



2025/973

26.5.2025

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/973 DELLA COMMISSIONE**

**del 23 maggio 2025**

**recante modifica e rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 24, paragrafo 9,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 45, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 conferisce alla Commissione il potere di concedere autorizzazioni specifiche per l'uso di prodotti e sostanze in prodotti biologici da immettere nel mercato dell'UE originari di paesi terzi e delle regioni ultraperiferiche dell'Unione. L'articolo 10 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce la procedura per la concessione di tali autorizzazioni, ma solo in relazione ai paesi terzi. È pertanto necessario stabilire la procedura per la concessione di autorizzazioni specifiche per l'uso di prodotti e sostanze in prodotti biologici originari delle regioni ultraperiferiche dell'Unione. Per motivi di chiarezza, l'elenco dei prodotti e delle sostanze autorizzati nelle regioni ultraperiferiche dell'Unione, una volta disponibile, dovrebbe essere aggiunto nell'allegato VI del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(3)</sup> è stato modificato a seguito di una nuova valutazione delle sostanze attive lavandulyl senecioato <sup>(4)</sup>, idrogenocarbonato di potassio <sup>(5)</sup>, feromoni di lepidotteri a catena lineare (acetati) <sup>(6)</sup>, grasso di pecora <sup>(7)</sup> e sabbia di quarzo <sup>(8)</sup>. Per rispecchiare tali modifiche, le voci relative

<sup>(1)</sup> GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 della Commissione, del 15 luglio 2021, che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi (GU L 253 del 16.7.2021, pag. 13, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/1165/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1165/oj)).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/646 della Commissione, del 13 maggio 2020, che approva la sostanza attiva Lavandulyl senecioato come sostanza a basso rischio in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 151 del 14.5.2020, pag. 3, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/646/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/646/oj)).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1452 della Commissione, del 3 settembre 2021, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva idrogenocarbonato di potassio come sostanza a basso rischio, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 313 del 6.9.2021, pag. 30, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/1452/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1452/oj)).

<sup>(6)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1251 della Commissione, del 19 luglio 2022, che rinnova l'approvazione delle sostanze attive feromoni di lepidotteri a catena lineare (acetati) come sostanze attive a basso rischio, e feromoni di lepidotteri a catena lineare (aldeidi e alcoli), in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 191 del 20.7.2022, pag. 35, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2022/1251/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1251/oj)).

<sup>(7)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1474 della Commissione, del 6 settembre 2022, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva a basso rischio grasso di pecora, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 232 del 7.9.2022, pag. 3, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2022/1474/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1474/oj)).

<sup>(8)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1488 della Commissione, del 6 luglio 2023, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva a basso rischio sabbia di quarzo, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 183 del 20.7.2023, pag. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/1488/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1488/oj)).

all'idrogenocarbonato di potassio, al grasso di pecora e alla sabbia di quarzo dovrebbero essere rimosse dall'allegato I, punto 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 e le voci relative al lavandulyl senecioato, all'idrogenocarbonato di potassio, ai feromoni di lepidotteri a catena lineare (acetati), al grasso di pecora e alla sabbia di quarzo dovrebbero essere incluse nel punto 2 di tale allegato, che elenca le sostanze attive a basso rischio.

- (3) Conformemente alla procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848, alcuni Stati membri hanno presentato agli altri Stati membri e alla Commissione fascicoli relativi a determinate sostanze ai fini della loro autorizzazione e inclusione negli allegati I, II, III e V del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165. Tali fascicoli sono stati esaminati dal gruppo di esperti chiamati a fornire una consulenza tecnica sulla produzione biologica (EGTOP) e dalla Commissione.
- (4) Sulla base della recente valutazione dei feromoni di lepidotteri a catena lineare nel regolamento di esecuzione (UE) 2022/1251 della Commissione e nel documento di orientamento sui semiochimici<sup>(9)</sup>, i feromoni e altri semiochimici sono applicati con trappole o distributori automatici, attivi o passivi. Inoltre l'articolo 24, paragrafo 3, lettera c), punto ii), del regolamento (UE) 2018/848 stabilisce restrizioni sulla natura dei prodotti che possono essere applicati direttamente sulle parti commestibili delle colture e, nel caso dei prodotti semiochimici, le trappole e i distributori automatici devono impedire il contatto con la coltura a norma dell'allegato II, parte I, punto 1.10.3, di tale regolamento. È pertanto opportuno eliminare la condizione secondo cui i feromoni e altri semiochimici devono essere utilizzati solo in trappole e distributori automatici nella voce della tabella «Feromoni e altri semiochimici» di cui all'allegato I, punto 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165.
- (5) Conformemente all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165, i prodotti e i sottoprodotti di origine vegetale possono essere utilizzati come concimi nella produzione biologica, ma anche come ammendanti e nutrienti a norma di tale allegato. La voce «Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale per la fertilizzazione» dovrebbe pertanto essere chiarita e adattata di conseguenza.
- (6) Sulla base delle raccomandazioni dell'EGTOP relative alle serre<sup>(10)</sup> e ai concimi<sup>(11)</sup>, la voce relativa alla farina di rocce, alle argille e ai minerali argillosi nell'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 dovrebbe essere modificata aggiungendo altri prodotti. Inoltre, poiché la farina di rocce, le argille e i minerali argillosi possono essere usati come mezzo inerte nella produzione di semi germogliati, tale uso dovrebbe essere aggiunto alla voce citata conformemente alle condizioni specifiche di cui all'allegato II, parte I, punto 1.3, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848.
- (7) Sulla base delle raccomandazioni dell'EGTOP relative alle serre e ai concimi<sup>(12)</sup>, è opportuno autorizzare l'uso del biossido di carbonio come nutriente per arricchire l'acqua nella produzione di alghe in sistemi chiusi su terraferma e la sostanza dovrebbe essere idonea al contatto con gli alimenti per evitare contaminazioni dell'acqua. L'EGTOP ha inoltre valutato e accolto positivamente l'uso del biossido di carbonio nella produzione biologica in serra<sup>(13)</sup>. È pertanto opportuno aggiungere una voce relativa al biossido di carbonio all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165.

<sup>(9)</sup> Commissione europea: direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare, «Guidance document on semiochemical active substances and plant protection products», SANTE/12815/2014 rev. 11, gennaio 2024, [https://food.ec.europa.eu/document/download/ae787d28-356b-4e42-8c15-89ed8c91faf2\\_en?filename=pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_doss\\_semiochemicals\\_202401.pdf](https://food.ec.europa.eu/document/download/ae787d28-356b-4e42-8c15-89ed8c91faf2_en?filename=pesticides_ppp_app-proc_guide_doss_semiochemicals_202401.pdf).

<sup>(10)</sup> EGTOP, «Final report on Greenhouses», 19 giugno 2016, [https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/7ae7f682-cf88-4c1e-8686-afd5617ec7ae\\_en?filename=final-report-etop-greenhouse-production.pdf](https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/7ae7f682-cf88-4c1e-8686-afd5617ec7ae_en?filename=final-report-etop-greenhouse-production.pdf).

<sup>(11)</sup> EGTOP, «Final report on Plant Protection (X) and Fertilisers (VII)», 3 maggio 2024, [https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/57c18571-67ba-4e28-b9df-139f2ac36b91\\_en?filename=egtop-report-ppp-10\\_and\\_fertilisers-7\\_en.pdf](https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/57c18571-67ba-4e28-b9df-139f2ac36b91_en?filename=egtop-report-ppp-10_and_fertilisers-7_en.pdf).

<sup>(12)</sup> EGTOP, «Final report on Greenhouses», 19 giugno 2016, [https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/7ae7f682-cf88-4c1e-8686-afd5617ec7ae\\_en?filename=final-report-etop-greenhouse-production.pdf](https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/7ae7f682-cf88-4c1e-8686-afd5617ec7ae_en?filename=final-report-etop-greenhouse-production.pdf); EGTOP, «Final report on Fertilisers (VI) and Plant Protection Products (VIII)», 28 agosto 2023, [https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/a4561074-266c-40dd-881b-c27f150e3d8a\\_en?filename=egtop-report-fertilisers-vi-and-ppp-viii\\_en.pdf](https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/a4561074-266c-40dd-881b-c27f150e3d8a_en?filename=egtop-report-fertilisers-vi-and-ppp-viii_en.pdf).

<sup>(13)</sup> EGTOP, «Final report on Greenhouses», 19 giugno 2016, [https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/7ae7f682-cf88-4c1e-8686-afd5617ec7ae\\_en?filename=final-report-etop-greenhouse-production.pdf](https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/7ae7f682-cf88-4c1e-8686-afd5617ec7ae_en?filename=final-report-etop-greenhouse-production.pdf).

- (8) Sulla base delle raccomandazioni dell'EGTOP relative ai concimi <sup>(14)</sup>, è opportuno autorizzare l'uso dell'acetato di calcio, ma solo per l'applicazione fogliare sugli ortaggi nelle serre e sui meli per prevenire carenze di calcio. Sulla base delle medesime raccomandazioni, anche l'uso del fosfato di calcio dovrebbe essere autorizzato nella produzione biologica, ma solo se derivato da ceneri di fanghi di depurazione e solo se contenuto in prodotti conformi alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(15)</sup>. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165.
- (9) Sulla base delle raccomandazioni dell'EGTOP relative ai concimi <sup>(16)</sup>, è opportuno autorizzare l'uso di tappeti di fibre vegetali senza aggiunta di concimi, ammendanti o altri nutrienti come mezzo inerte nella produzione di semi germogliati conformemente all'allegato II, parte I, punto 1.3, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848. Inoltre, sulla base del fascicolo presentato, è opportuno imporre che tali tappeti di fibre vegetali siano fabbricati esclusivamente in modo meccanico senza l'uso di additivi o leganti e che le fibre vegetali utilizzate siano di origine biologica. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165.
- (10) Sulla base delle raccomandazioni dell'EGTOP relative ai concimi <sup>(17)</sup>, è opportuno autorizzare l'uso del gluconato di calcio e magnesio, a condizione che sia ottenuto solo mediante fermentazione microbica e nel rispetto di limiti rigorosi. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165.
- (11) L'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 autorizza l'uso di «cloruro di calcio» e «glicole propilenico» (materie prime per mangimi) e di «ferro destrano 10 %» (additivo nutrizionale) come mangimi destinati a particolari fini nutrizionali. Le condizioni e i limiti specifici per tale uso dovrebbero essere chiariti al fine di garantire una corretta comprensione delle voci in questione. In particolare è opportuno fare riferimento alla definizione di «mangimi destinati a particolari fini nutrizionali» di cui al regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(18)</sup> e al fine nutrizionale particolare di tali sostanze a norma del regolamento (UE) 2020/354 della Commissione <sup>(19)</sup>.
- (12) Sulla base delle raccomandazioni dell'EGTOP relative ai mangimi <sup>(20)</sup> <sup>(21)</sup>, è opportuno autorizzare le proteine unicellulari derivanti da *Trichoderma viride* e *Aspergillus oryzae* e i prodotti derivanti da *Bacillus subtilis* ricchi di proteine utilizzati come materie prime per mangimi, lecitine utilizzate come additivi per mangimi nei mangimi per tutti gli animali ed etanolo e papaina utilizzati come coadiuvanti tecnologici. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165.

<sup>(14)</sup> EGTOP, «Final report on Plant Protection (X) and Fertilisers (VII)», 3 maggio 2024, [https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/57c18571-67ba-4e28-b9df-139f2ac36b91\\_en?filename=egtop-report-ppp-10\\_and\\_fertilisers-7\\_en.pdf](https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/57c18571-67ba-4e28-b9df-139f2ac36b91_en?filename=egtop-report-ppp-10_and_fertilisers-7_en.pdf).

<sup>(15)</sup> Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

<sup>(16)</sup> EGTOP, «Final report on Fertilisers (VI) and Plant Protection Products (VIII)», 28 agosto 2023, [https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/a4561074-266c-40dd-881b-c27f150e3d8a\\_en?filename=egtop-report-fertilisers-vi-and-ppp-viii\\_en.pdf](https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/a4561074-266c-40dd-881b-c27f150e3d8a_en?filename=egtop-report-fertilisers-vi-and-ppp-viii_en.pdf).

<sup>(17)</sup> EGTOP, «Final report on Plant Protection (X) and Fertilisers (VII)», 3 maggio 2024, [https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/57c18571-67ba-4e28-b9df-139f2ac36b91\\_en?filename=egtop-report-ppp-10\\_and\\_fertilisers-7\\_en.pdf](https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/57c18571-67ba-4e28-b9df-139f2ac36b91_en?filename=egtop-report-ppp-10_and_fertilisers-7_en.pdf).

<sup>(18)</sup> Regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione (GU L 229 dell'1.9.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj>).

<sup>(19)</sup> Regolamento (UE) 2020/354 della Commissione, del 4 marzo 2020, che stabilisce un elenco degli usi previsti dei mangimi destinati a particolari fini nutrizionali e che abroga la direttiva 2008/38/CE (GU L 67 del 5.3.2020, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>).

<sup>(20)</sup> EGTOP, «Final report on Feed (VII) and Pet Food (II)», 16 marzo 2023, [https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/46e56928-5332-4ae5-919e-c5c108422537\\_en?filename=egtop-report-feed-vii-and-petfood-ii\\_en.pdf](https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/46e56928-5332-4ae5-919e-c5c108422537_en?filename=egtop-report-feed-vii-and-petfood-ii_en.pdf).

<sup>(21)</sup> EGTOP, «Final report on Feed (VIII) and Food (IX)», 1 luglio 2024, [https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/88317fd1-c9d2-4dca-bbc3-64521f806d09\\_en?filename=egtop-report-feed-viii\\_and\\_food-ix\\_en.pdf](https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/88317fd1-c9d2-4dca-bbc3-64521f806d09_en?filename=egtop-report-feed-viii_and_food-ix_en.pdf).

- (13) Il regolamento (CE) n. 2277/2003 della Commissione<sup>(22)</sup> aveva autorizzato l'uso dello stearato di calcio come additivo per mangimi nella produzione biologica. Il regolamento (UE) n. 892/2010 della Commissione<sup>(23)</sup> ha tuttavia inserito lo stearato di calcio tra i prodotti che non sono additivi per mangimi. Nel 2012 è stato quindi rimosso dall'elenco degli additivi per mangimi autorizzati di cui al regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione<sup>(24)</sup> con il regolamento di esecuzione (UE) n. 505/2012 della Commissione<sup>(25)</sup>. Attualmente lo stearato di calcio rientra nelle materie prime per mangimi elencate nella tabella di cui alla parte C, punto 13, numero 13.6.4, dell'allegato del regolamento (UE) n. 68/2013 della Commissione<sup>(26)</sup>. È pertanto opportuno autorizzare lo stearato di calcio come materia prima per mangimi destinati alla produzione biologica. È opportuno modificare di conseguenza l'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165.
- (14) Nell'allegato III, parte B, punto 1, lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 gli additivi per mangimi sono identificati con il numero europeo degli additivi alimentari (numero E). A norma del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(27)</sup>, gli additivi per mangimi devono essere identificati con il loro gruppo funzionale. Per motivi di coerenza, è opportuno che gli additivi per mangimi siano identificati nel regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 anche con il codice del rispettivo gruppo funzionale. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165.
- (15) Nelle raccomandazioni sull'uso del propionato di calcio come conservante e come mangime destinato a particolari fini nutrizionali<sup>20</sup>, l'EGTOP non ne ha raccomandato l'inclusione come additivo per mangimi, adducendo come giustificazione che il cloruro di calcio può essere utilizzato per particolari fini nutrizionali e che il propionato di calcio non deve essere utilizzato come conservante. Tuttavia il propionato di calcio viene assorbito più lentamente del cloruro di calcio e previene gli effetti irritanti che si presentano quando si utilizza solo cloruro di calcio. Nella tabella di cui alla parte B, voce «60», dell'allegato del regolamento (UE) 2020/354, il propionato di calcio è elencato come mangime destinato a particolari fini nutrizionali. A norma del regolamento di esecuzione (UE) 2022/415 della Commissione<sup>(28)</sup>, il propionato di calcio è un additivo per mangimi. È pertanto opportuno includere il propionato di calcio come additivo per mangimi autorizzato nell'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165, a condizione che sia utilizzato solo come mangime destinato a particolari fini nutrizionali.

<sup>(22)</sup> Regolamento (CE) n. 2277/2003 della Commissione, del 22 dicembre 2003, che modifica gli allegati I e II del regolamento (CEE) n. 2092/91 del Consiglio relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e alla indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari (GU L 336 del 23.12.2003, pag. 68, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2277/oj>).

<sup>(23)</sup> Regolamento (UE) n. 892/2010 della Commissione, dell'8 ottobre 2010, concernente lo status di alcuni prodotti in relazione agli additivi per mangimi cui si applica il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 266 del 9.10.2010, pag. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/892/oj>).

<sup>(24)</sup> Regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione, del 5 settembre 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli (GU L 250 del 18.9.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/889/oj>).

<sup>(25)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 505/2012 della Commissione, del 14 giugno 2012, che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 889/2008 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli (GU L 154 del 15.6.2012, pag. 12, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/505/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/505/oj)).

<sup>(26)</sup> Regolamento (UE) n. 68/2013 della Commissione, del 16 gennaio 2013, concernente il catalogo delle materie prime per mangimi (GU L 29 del 30.1.2013, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/68/oj>).

<sup>(27)</sup> Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

<sup>(28)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2022/415 della Commissione, dell'11 marzo 2022, relativo all'autorizzazione di acido malico, acido citrico prodotto da *Aspergillus niger* DSM 25794 o CGMCC 4513/CGMCC 5751 o CICC 40347/CGMCC 5343, acido sorbico e sorbato di potassio, acido acetico, diacetato di sodio e acetato di calcio, acido propionico, propionato di sodio, propionato di calcio e propionato di ammonio, acido formico, formiato di sodio, formiato di calcio e formiato di ammonio, e acido lattico prodotto da *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 o DSM 23965) o *Bacillus smithii* (LMG S-27890) o *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) e lattato di calcio come additivi per mangimi destinati a determinate specie animali (GU L 85 del 14.3.2022, pag. 6, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2022/415/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/415/oj)).

- (16) Nelle raccomandazioni sull'uso del fumarato di ferro (II) come mangime destinato a particolari fini nutrizionali <sup>(29)</sup>, l'EGTOP non ne ha raccomandato l'inclusione nel regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 in quanto ha ritenuto che il ferro destrano autorizzato in tale regolamento di esecuzione fosse il prodotto più efficace per le carenze di ferro. Tuttavia il ferro destrano e il fumarato di ferro (II) non sono alternativi, ma sono entrambi necessari per via dei loro diversi stati, dal momento che il ferro destrano è liquido e il fumarato di ferro (II) è solido. È pertanto opportuno includere il fumarato di ferro (II) come additivo per mangimi nell'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165.
- (17) Gli additivi alimentari e i coadiuvanti tecnologici utilizzati nella produzione di alimenti biologici trasformati sono elencati in due sezioni distinte dell'allegato V, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165. L'uso di un prodotto come additivo alimentare o come coadiuvante tecnologico deve essere determinato ai sensi delle definizioni di additivo alimentare e coadiuvante tecnologico di cui all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(30)</sup>. A seconda della funzione tecnologica nel prodotto finale, alcuni prodotti classificati come coadiuvanti tecnologici dovrebbero invece essere classificati come additivi alimentari e alcuni altri prodotti dovrebbero essere classificati, a seconda dell'uso, come additivi alimentari e come coadiuvanti tecnologici. Per motivi di chiarezza, gli elenchi degli additivi alimentari e dei coadiuvanti tecnologici di cui all'allegato V, parte A, sezioni A1 e A2, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 dovrebbero pertanto essere fusi in un unico elenco e dovrebbero essere stabilite ulteriori condizioni specifiche per i coadiuvanti tecnologici che possono essere utilizzati anche come additivi alimentari.
- (18) In detto elenco risultante dalla fusione, la condizione specifica secondo cui l'additivo «carbonato di calcio» non deve essere utilizzato come colorante o per l'arricchimento in calcio dovrebbe essere soppressa in quanto le norme di cui all'allegato II, parte IV, punto 2.2.2, lettere c), d) e f), del regolamento (UE) 2018/848 contengono già tale condizione.
- (19) Sulla base delle raccomandazioni dell'EGTOP relative agli alimenti <sup>(31)</sup>, è opportuno includere l'aceto tamponato come additivo alimentare nell'elenco degli additivi alimentari e dei coadiuvanti tecnologici autorizzati di cui all'allegato V, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165.
- (20) Nell'elenco degli additivi alimentari e dei coadiuvanti tecnologici autorizzati di cui all'allegato V, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165, i livelli massimi per il nitrito di sodio e il nitrato di potassio dovrebbero essere espressi come ioni nitriti e ioni nitrati, in linea con le dosi giornaliere ammissibili (DGA) stabilite dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare <sup>(32)</sup>. A tal fine è opportuno applicare un fattore di conversione tra nitrito di sodio e ione nitrito di 0,67 e un fattore di conversione tra nitrato di sodio e ione nitrato di 0,73.
- (21) Nell'allegato V, parte A, sezione A1, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165, la gomma di gellano è elencata come additivo alimentare autorizzato che deve essere prodotto conformemente alle norme della produzione biologica a decorrere dal 1° gennaio 2026. La produzione di gomma di gellano dipende dal mantenimento di qualità specifiche e costanti delle materie prime per il microrganismo. Finora i tentativi di produrre gomma di gellano utilizzando materie prime agricole biologiche non hanno avuto successo. La gomma di gellano è utilizzata come additivo negli alimenti biologici trasformati. Per evitare perturbazioni nella produzione di alimenti biologici trasformati, è opportuno continuare ad autorizzare l'uso della gomma di gellano non biologica nella produzione biologica. Ciò dovrebbe riflettersi nella voce relativa alla gomma di gellano nell'elenco risultante dalla fusione di additivi alimentari e coadiuvanti tecnologici autorizzati di cui all'allegato V, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165.

<sup>(29)</sup> EGTOP, «Final report on Feed (VII) and Pet Food (II)», 16 marzo 2023, [https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/46e56928-5332-4ae5-919e-c5c108422537\\_en?filename=egtop-report-feed-vii-and-petfood-ii\\_en.pdf](https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/46e56928-5332-4ae5-919e-c5c108422537_en?filename=egtop-report-feed-vii-and-petfood-ii_en.pdf).

<sup>(30)</sup> Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

<sup>(31)</sup> EGTOP, «Final report on Feed (VIII) and Food (IX)», 1° luglio 2024, [https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/88317fd1-c9d2-4dca-bbc3-64521f806d09\\_en?filename=egtop-report-feed-viii\\_and\\_food-ix\\_en.pdf](https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/88317fd1-c9d2-4dca-bbc3-64521f806d09_en?filename=egtop-report-feed-viii_and_food-ix_en.pdf).

<sup>(32)</sup> EFSA, *Re-evaluation of potassium nitrite (E 249) and sodium nitrite (E 250) as food additives*, EFSA Journal 2017;15(6):4786, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4786>.

- (22) Nell'allegato V, parte A, sezione A1, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 è autorizzato l'uso di acido cloridrico, perossido di idrogeno e idrossido d'ammonio per la produzione di gelatina a condizione che la produzione di gelatina sia conforme alle norme per la produzione di gelatina previste dal regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(33)</sup>. Non è necessario ripetere tale condizione specifica nell'elenco risultante dalla fusione di additivi alimentari e coadiuvanti tecnologici autorizzati di cui all'allegato V, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165.
- (23) Nelle raccomandazioni sui nutrienti a base di lieviti<sup>(34)</sup>, l'EGTOP ha confermato che i nutrienti che corrispondono a minerali, vitamine e aminoacidi sono attivatori essenziali della fermentazione per agevolare la produzione di lieviti. L'EGTOP ha tuttavia concluso che l'uso di nutrienti sintetici non era in linea con i principi della produzione biologica. L'EGTOP ha pertanto raccomandato di autorizzare l'uso di nutrienti provenienti esclusivamente dall'estratto di lievito o dall'autolisato per agevolare la produzione di lievito in una quantità limitata fino al 5 % del substrato in questione calcolato in peso della sostanza secca. Gli attivatori della fermentazione costituiti da nutrienti provenienti dall'estratto di lievito o dall'autolisato dovrebbero pertanto essere elencati nell'allegato V, parte C, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 come prodotti autorizzati, entro il limite del 5 % del substrato.
- (24) Conformemente all'allegato II, parte VI, punto 3.4, del regolamento (UE) 2018/848, uno Stato membro ha presentato un fascicolo per richiedere l'autorizzazione dell'uso di lieviti e batteri acido-lattici come correttori di acidità nella produzione di vino biologico. Conformemente all'allegato V, parte D, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165, i lieviti per la produzione vinicola e i batteri acido-lattici sono autorizzati come agenti di fermentazione. Questi agenti di fermentazione presentano anche proprietà di correzione dell'acidità. Poiché tali agenti di fermentazione sono alternative adeguate ad altri correttori di acidità già autorizzati per la produzione di vino biologico, è opportuno autorizzarne l'uso come correttori di acidità e modificare di conseguenza l'allegato V, parte D, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165.
- (25) Sulla base delle raccomandazioni dell'EGTOP relative ai prodotti fitosanitari<sup>(35)</sup>, è opportuno autorizzare, nella produzione biologica nei paesi terzi, l'uso dell'etilene per l'induzione della fioritura dell'ananas e l'uso nelle colture biologiche di microrganismi che non provengono da organismi geneticamente modificati come sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari. È pertanto opportuno includere tali sostanze e le condizioni e i limiti specifici per il loro uso nell'allegato VI del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165.
- (26) La sostanza di base «Metasilicato di magnesio idrogeno minerale silicatico (Talco E 553b)» è elencata nella tabella di cui all'allegato I, punto 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165. Tuttavia la condizione specifica indicata nella colonna «Condizioni e limiti specifici» non costituisce un'ulteriore restrizione all'uso di tale sostanza di base. È pertanto necessario correggere tale errore.
- (27) È pertanto opportuno modificare e rettificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165.
- (28) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per la produzione biologica,

<sup>(33)</sup> Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>).

<sup>(34)</sup> EGTOP, «Final report on Food (X)», 31 gennaio 2025, [https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/c4cef8da-34a4-48f7-9f5d-2c97f86f2a15\\_en?filename=egtop-report-food-x\\_en.pdf](https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/c4cef8da-34a4-48f7-9f5d-2c97f86f2a15_en?filename=egtop-report-food-x_en.pdf).

<sup>(35)</sup> EGTOP, «Final report on Fertilisers (VI) and Plant Protection Products (VIII)», 28 agosto 2023, [https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/a4561074-266c-40dd-881b-c27f150e3d8a\\_en?filename=egtop-report-fertilisers-vi-and-ppp-viii\\_en.pdf](https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/a4561074-266c-40dd-881b-c27f150e3d8a_en?filename=egtop-report-fertilisers-vi-and-ppp-viii_en.pdf); EGTOP, «Final report on Plant Protection (IX)», 14 dicembre 2023, [https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/5a183a99-2e86-4add-a0ae-27fc519e5c11\\_en?filename=egtop-report-ppp-ix\\_en.pdf](https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/5a183a99-2e86-4add-a0ae-27fc519e5c11_en?filename=egtop-report-ppp-ix_en.pdf).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165**

Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 è così modificato:

- 1) è inserito l'articolo 10 *bis* seguente:

«*Articolo 10 bis*

**Procedura per la concessione di un'autorizzazione specifica per l'uso di prodotti e sostanze nelle regioni ultraperiferiche dell'Unione**

1. Qualora uno Stato membro ritenga opportuno concedere un'autorizzazione specifica per l'uso di un prodotto o di una sostanza in una regione ultraperiferica dell'Unione a causa delle condizioni specifiche di cui all'articolo 45, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848, può chiedere alla Commissione di effettuare una valutazione. A tale scopo trasmette alla Commissione un fascicolo in cui si descrivono il prodotto o la sostanza interessati, si espongono le ragioni di tale autorizzazione specifica a norma delle condizioni specifiche di cui all'articolo 45, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848 e si illustra il motivo per cui i prodotti o le sostanze autorizzati ai sensi di tale regolamento non sono idonei all'uso a causa delle specifiche condizioni della regione ultraperiferica interessata. Lo Stato membro si assicura che il fascicolo sia idoneo a essere reso disponibile pubblicamente, fatta salva la legislazione dell'Unione e la legislazione nazionale degli Stati membri in materia di protezione dei dati.

2. La Commissione pubblica eventuali richieste di cui al paragrafo 1.

3. La Commissione analizza il fascicolo di cui al paragrafo 1. La Commissione autorizza il prodotto o la sostanza alla luce delle condizioni specifiche indicate nel fascicolo solo qualora la sua analisi concluda nel complesso che:

- a) tale autorizzazione specifica è giustificata nella regione ultraperiferica interessata;
- b) il prodotto o la sostanza descritti nel fascicolo soddisfano i principi di cui al capo II, i criteri di cui all'articolo 24, paragrafo 3, e le condizioni fissate all'articolo 24, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848; e
- c) l'uso del prodotto o della sostanza è conforme alle pertinenti disposizioni del diritto dell'Unione, in particolare, per le sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari, al regolamento (CE) n. 396/2005.

Il prodotto o la sostanza autorizzati sono inseriti nell'allegato VI del presente regolamento.

4. Alla scadenza del periodo di due anni di cui all'articolo 45, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848, l'autorizzazione è rinnovata automaticamente per un ulteriore periodo di due anni, a condizione che non emergano nuovi elementi e nessuno Stato membro o autorità di controllo od organismo di controllo riconosciuti ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848 sollevi obiezioni, argomentando che la conclusione della Commissione di cui al paragrafo 3 debba essere rivalutata.»;

- 2) l'allegato I è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento;
- 3) l'allegato II è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento;
- 4) l'allegato III è modificato conformemente all'allegato III del presente regolamento;
- 5) l'allegato V è modificato conformemente all'allegato IV del presente regolamento;
- 6) l'allegato VI è sostituito dal testo che figura nell'allegato V del presente regolamento.

*Articolo 2***Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165**

Nella tabella di cui all'allegato I, punto 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165, la voce «19C» è sostituita dalla seguente:

«19C	14807-96-6	Metasilicato di magnesio idrogeno minerale silicatico (Talco E 553b)»	
------	------------	---	--

*Articolo 3***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 maggio 2025

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO I

L'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 è così modificato:

(1) al punto 2 la tabella è così modificata:

a) tra le voci «16D» e «20D» è inserita la voce seguente:

«19D	23960-07-8	Lavandulyl senecioato»	
------	------------	------------------------	--

b) dopo la voce relativa alle altre sostanze a basso rischio di origine vegetale o animale sono aggiunte le voci seguenti\*:

«32D	298-14-6	Idrogenocarbonato di potassio	
38D		Feromoni di lepidotteri a catena lineare (acetati)	
39D	98999-15-6	Grasso di pecora	usato come repellente olfattivo
44D	14808-60-7 e 7631-86-9	Sabbia di quarzo Biossido di silicio»	

(2) al punto 4 la tabella è così modificata:

a) le voci «244 A», «247 A», «249 A» e «255 A e altri» sono soppresse;

b) tra le voci «47B» e «10E» è inserita la voce seguente:

«153B e altre		Feromoni e altri semiochimici»	
---------------	--	--------------------------------	--

## ALLEGATO II

L'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 è così modificato:

- (1) nella tabella, la voce «Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale per la fertilizzazione» è sostituita dalla seguente:

«Prodotti e sottoprodotti di origine vegetale	ad esempio: pannelli di semi oleosi, gusci di cacao, radichette di malto»
---	---

- (2) nella tabella, la voce «Farina di rocce, argille e minerali argillosi» è sostituita dalla seguente:

«Farina di rocce, sabbia di origine naturale, argille e minerali argillosi	ad esempio: perlite, sabbia e vermiculite, anche quando sottoposte a trattamento termico, perlite, sabbia e vermiculite, anche quando sottoposte a trattamento termico, possono essere usate come mezzo inerte nella produzione di semi germogliati, come previsto dall'allegato II, parte I, punto 1.3, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848»
--	--

- (3) nella tabella, dopo la voce «Sali di selenio» sono aggiunte le voci seguenti:

«Biossido di carbonio	uso per arricchire l'acqua nella produzione di alghe in sistemi chiusi su terraferma; in questo caso il biossido di carbonio deve essere di qualità alimentare quando disponibile, il biossido di carbonio è ottenuto come sottoprodotto di altri processi o da fonti rinnovabili ai sensi della direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) può essere usato anche per la produzione in serra
Acetato di calcio	solo per l'applicazione fogliare sugli ortaggi nelle serre e sui meli per prevenire carenze di calcio ottenuto da carbonato di calcio di origine naturale
Fosfato di calcio	solo se derivato da ceneri di fanghi di depurazione solo se contenuto in prodotti conformi alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/1009
Tappeti di fibre vegetali	fibre a base vegetale, come fibra di canapa, fibra di lino, fibra di cocco senza aggiunta di concimi, ammendanti o nutrienti né additivi o leganti, fabbricati esclusivamente in modo meccanico come mezzo inerte nella produzione di semi germogliati conformemente all'allegato II, parte I, punto 1.3, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848 quando disponibile, sono usati materiali dalla produzione biologica
Gluconato di calcio e magnesio	solo mediante fermentazione microbica

(\*) Direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili (GU L 328 del 21.12.2018, pag. 82, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2018/2001/oj>).

## ALLEGATO III

L'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 è così modificato:

(1) la parte A è così modificata:

a) al punto (1) della tabella, la voce «11.1.6» è sostituita dalla seguente:

«11.1.6	Cloruro di calcio	<p>può essere usato solo come «mangime destinato a particolari fini nutrizionali» come da definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 2, punto o), del regolamento (CE) n. 767/2009 per la riduzione del rischio di febbre latte e di ipocalcemia subclinica ai sensi della parte B, voce «60», dell'allegato del regolamento (UE) 2020/354 della Commissione (*), inclusa la formulazione in bolo</p> <p>cloruro di calcio purificato a partire da salamoia naturale, se disponibile</p> <p>solo per le vacche da latte che lo necessitano e per un periodo limitato</p>
---------	-------------------	--

(\*) Regolamento (UE) 2020/354 della Commissione, del 4 marzo 2020, che stabilisce un elenco degli usi previsti dei mangimi destinati a particolari fini nutrizionali e che abroga la direttiva 2008/38/CE (GU L 67 del 5.3.2020, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>).»;

b) al punto (2) la tabella è così modificata:

i) tra le voci «12.1.5» e «12.1.12» sono inserite le voci seguenti:

«ex 12.1.9	proteine unicellulari derivanti da <i>Trichoderma viride</i> e <i>Aspergillus oryzae</i>	<p>solo per ceppi non geneticamente modificati e substrati di coltivazione</p> <p>non ottenute da sostrati con fonti azotate sintetiche</p> <p>ottenute da sostrati derivanti da produzione biologica quando usate per ruminanti e altri erbivori</p> <p>quando usati, gli antischiumogeni sono autorizzati per la produzione biologica</p>
12.1.10	prodotti derivanti da <i>Bacillus subtilis</i> ricchi di proteine	<p>solo per ceppi non geneticamente modificati e substrati di coltivazione</p> <p>non ottenute da sostrati con fonti azotate sintetiche</p> <p>ottenute da sostrati derivanti da produzione biologica quando usate per ruminanti e altri erbivori</p> <p>quando usati, gli antischiumogeni sono autorizzati per la produzione biologica»</p>

ii) tra le voci «12.1.12» e «13.11.1» è inserita la voce seguente:

«ex 13.6.4	Stearato di calcio»	
------------	---------------------	--

iii) la voce «13.11.1» è sostituita dalla seguente:

«13.11.1	Glicole propilenico; [1,2-propanediolo]; [propan-1,2-diolo]	può essere usato solo come «mangime destinato a particolari fini nutrizionali» come da definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 2, punto o), del regolamento (CE) n. 767/2009 per la riduzione del rischio di chetosi ai sensi della parte B, voce «61», dell'allegato del regolamento (UE) 2020/354, inclusa la formulazione in bolo  solo per le vacche, le pecore e le capre da latte che lo necessitano e per un periodo limitato»
----------	---	--

(2) la parte B è così modificata:

a) al punto (1), lettera a), la tabella è sostituita dalla seguente:

«Numero di identificazione o gruppo funzionale	Nome	Condizioni e limiti specifici
1a200	Acido sorbico	
1k236	Acido formico	
1k237i	Formiato di sodio	
1a260	Acido acetico	
1a270 1a270i	Acidi lattici	
1k280	Acido propionico	
1a282	Propionato di calcio	può essere usato solo come «mangime destinato a particolari fini nutrizionali» come da definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 2, punto o), del regolamento (CE) n. 767/2009 per la riduzione del rischio di febbre latte e di ipocalcemia subclinica ai sensi della parte B, voce «60», dell'allegato del regolamento (UE) 2020/354, inclusa la formulazione in bolo  solo per le vacche da latte che lo necessitano e per un periodo limitato
1a330	Acido citrico»	

b) al punto (1), lettera c) della tabella, la voce «1c322, 1c322i» è sostituita dalla seguente:

«1c322, 1c322i	Lecitine	ottenute da materie prime biologiche dal 1° gennaio 2027, solo da produzione biologica»
-------------------	----------	--

- c) al punto (3), lettera b), la tabella è così modificata:  
 i) tra le voci «3b104» e «3b107» è inserita la seguente voce:

«3b105	fumarato di ferro (II)	può essere usato solo come «mangime destinato a particolari fini nutrizionali» come da definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 2, punto o), del regolamento (CE) n. 767/2009 per la compensazione della carenza di ferro postnatale ai sensi della parte B, voce «64», dell'allegato del regolamento (UE) 2020/354  solo per i suinetti lattanti che lo necessitano e per un periodo limitato»
--------	---------------------------	---

- ii) la voce «3b110» è sostituita dalla seguente:

«3b110	Ferro destrano 10 %	può essere usato solo come «mangime destinato a particolari fini nutrizionali» come da definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 2, punto o), del regolamento (CE) n. 767/2009 per la compensazione della carenza di ferro postnatale ai sensi della parte B, voce «64», dell'allegato del regolamento (UE) 2020/354  il substrato di coltivazione per il processo di fermentazione del destrano non proviene da OGM  solo per i suinetti lattanti che lo necessitano e per un periodo limitato»
--------	------------------------	---

- d) è aggiunto il punto seguente:

«(5) COADIUVANTI TECNOLOGICI

Per i coadiuvanti tecnologici come definiti all'articolo 2, paragrafo 2, lettera h), del regolamento (CE) n. 1831/2003, si applicano le condizioni e i limiti specifici stabiliti nella tabella seguente.

Nome	Condizioni e limiti specifici
Etanolo	da usare solo come solvente di estrazione per la produzione di farine proteiche e solo quando le farine proteiche ottenute con estrazione meccanica non sono disponibili in quantità sufficiente  se disponibile solo da fermentazione  se disponibile solo di origine biologica
Papaina	solo per la produzione di interiora aromatizzanti per la fabbricazione di alimenti per animali da compagnia di cui all'allegato I, punto 18, del regolamento (UE) n. 142/2011  a condizione che l'enzima sia inattivo durante il processo e che pertanto non sia presente come tale nelle interiora aromatizzanti risultanti e che non comporti effetti tecnologici sul prodotto  dal 1° gennaio 2027, solo da materia prima biologica»

## ALLEGATO IV

L'allegato V del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 è così modificato:

(1) la parte A è sostituita dalla seguente:

## «PARTE A

**Additivi alimentari e coadiuvanti tecnologici autorizzati di cui all'articolo 24, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2018/848, compresi gli eccipienti e altre sostanze usate nello stesso modo e con lo stesso fine dei coadiuvanti tecnologici**

I prodotti alimentari biologici cui si possono aggiungere additivi alimentari rientrano nei limiti delle autorizzazioni concesse in conformità del regolamento (CE) n. 1333/2008.

Le condizioni e i limiti specifici indicati nella tabella seguente si applicano in aggiunta alle condizioni delle autorizzazioni previste dal regolamento (CE) n. 1333/2008.

L'uso di additivi alimentari o come coadiuvanti tecnologici è attribuito caso per caso a norma del regolamento (CE) n. 1333/2008 e delle legislazioni nazionali in materia di coadiuvanti tecnologici.

Ai fini del calcolo della percentuale di cui all'articolo 30, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/848, gli additivi alimentari contrassegnati da un asterisco nella colonna «Numero E o EINECS, o entrambi» sono considerati ingredienti di origine agricola.

Numero E o EINECS (*), o entrambi	Nome	Prodotti alimentari biologici in cui può essere usato un additivo o un coadiuvante tecnologico e condizioni e limiti specifici	
		Uso come additivo	Uso come coadiuvante tecnologico
E 153	Carbone vegetale	crosta commestibile di formaggio caprino alla cenere	
		formaggio Morbier	
E 160b(i)*	Bissina di annatto	formaggio Red Leicester	
		formaggio Double Gloucester	
		Cheddar	
		formaggio Mimolette	
E 160b(ii)*	Norbissina di annatto	formaggio Red Leicester	
		formaggio Double Gloucester	
		Cheddar	
		formaggio Mimolette	
E 170/207-439-9 e 215-279-6	Carbonato di calcio	prodotti di origine vegetale e animale	prodotti di origine vegetale
E 220	Anidride solforosa	vini di frutta (vino ottenuto da frutta diversa dall'uva, compresi il sidro di mele e il sidro di pere) e idromele con e senza l'aggiunta di zuccheri  100 mg/l (tenore massimo disponibile, di qualsiasi origine, espresso in mg/l di SO <sub>2</sub> )	
E 223	Metabisolfito di sodio	crostacei	

Numero E o EINECS (*), o entrambi	Nome	Prodotti alimentari biologici in cui può essere usato un additivo o un coadiuvante tecnologico e condizioni e limiti specifici	
		Uso come additivo	Uso come coadiuvante tecnologico
E 224	Metabisolfito di potassio	vini di frutta (vino ottenuto da frutta diversa dall'uva, compresi il sidro di mele e il sidro di pere) e idromele con e senza l'aggiunta di zuccheri 100 mg/l (tenore massimo disponibile, di qualsiasi origine, espresso in mg/l di SO <sub>2</sub> )	
E 250	Nitrito di sodio	prodotti a base di carne uso autorizzato soltanto qualora sia stato dimostrato, in modo soddisfacente per l'autorità competente, che non esiste alcun metodo tecnologico alternativo in grado di offrire le stesse garanzie e/o di preservare le peculiari caratteristiche del prodotto non combinato con E252 tenore massimo che può essere aggiunto durante la fabbricazione espresso in ioni NO <sub>2</sub> : 50 mg/kg tenore massimo residuo da tutte le fonti per il prodotto pronto per la commercializzazione e per tutta la durata di conservazione del prodotto espresso in ioni NO <sub>2</sub> : 30 mg/kg	
E252	Nitrato di potassio	prodotti a base di carne uso autorizzato soltanto qualora sia stato dimostrato, in modo soddisfacente per l'autorità competente, che non esiste alcun metodo tecnologico alternativo in grado di offrire le stesse garanzie e/o di preservare le peculiari caratteristiche del prodotto non combinato con E250 tenore massimo che può essere aggiunto durante la fabbricazione espresso in ioni NO <sub>3</sub> : 55 mg/kg tenore massimo residuo da tutte le fonti per il prodotto pronto per la commercializzazione e per tutta la durata di conservazione del prodotto espresso in ioni NO <sub>3</sub> : 35 mg/kg	
E 267*	Aceto tamponato	prodotti di origine vegetale e animale solo da produzione biologica	
E 270/200-018-0	Acido lattico	prodotti di origine vegetale e animale	formaggi regolatore di acidità del bagno di salamoia nella produzione casearia

Numero E o EINECS (*), o entrambi	Nome	Prodotti alimentari biologici in cui può essere usato un additivo o un coadiuvante tecnologico e condizioni e limiti specifici	
		Uso come additivo	Uso come coadiuvante tecnologico
E 290/204-696-9	Biossido di carbonio	prodotti di origine vegetale e animale	prodotti di origine vegetale e animale
E 296	Acido malico	prodotti di origine vegetale	
E 300	Acido ascorbico	prodotti di origine vegetale prodotti a base di carne [categoria 08.3 (* *)] e preparazioni di carni [categoria 08.2 (**)] cui sono stati aggiunti ingredienti diversi da additivi o sale	
E 301	Ascorbato di sodio	prodotti a base di carne può essere usato solo in associazione con nitrati e nitriti	
E 306*	Estratto ricco in tocoferolo	prodotti di origine vegetale e animale solo come antiossidante	
E 322*	Lecitine	prodotti di origine vegetale e animale solo da produzione biologica	
E 325	Lattato di sodio	prodotti di origine vegetale	
		prodotti lattiero-caseari	
		prodotti a base di carne	
E 330/201-069-1	Acido citrico	prodotti di origine vegetale e animale	prodotti di origine vegetale e animale
E 331	Citrati di sodio	prodotti di origine vegetale e animale	
E 333	Citrati di calcio	prodotti di origine vegetale	
E 334	Acido tartarico (L(+)-)	prodotti di origine vegetale idromele	
E 335*	Tartrati di sodio	prodotti di origine vegetale dal 1° gennaio 2027, solo da produzione biologica	
E 336*	Tartrati di potassio	prodotti di origine vegetale dal 1° gennaio 2027, solo da produzione biologica	
E 337*	Tartrato di sodio e di potassio	prodotti di origine vegetale dal 1° gennaio 2027, solo da produzione biologica	

Numero E o EINECS (*), o entrambi	Nome	Prodotti alimentari biologici in cui può essere usato un additivo o un coadiuvante tecnologico e condizioni e limiti specifici	
		Uso come additivo	Uso come coadiuvante tecnologico
E 341(i)	Fosfato monocalcico	farina fermentante solo come agente lievitante	
E 392*	Estratti di rosmarino	prodotti di origine vegetale e animale solo da produzione biologica	
E 400	Acido alginico	prodotti di origine vegetale	
		prodotti lattiero-caseari	
E 401	Alginato di sodio	prodotti di origine vegetale	
		prodotti lattiero-caseari	
		salsicce a base di carne	
E 402	Alginato di potassio	prodotti di origine vegetale	
		prodotti lattiero-caseari	
E 406	Agar-agar	prodotti di origine vegetale	
		prodotti lattiero-caseari	
		prodotti a base di carne	
E 407	Carragenina	prodotti di origine vegetale	
		prodotti lattiero-caseari	
E 410*	Farina di semi di carrube	prodotti di origine vegetale e animale solo da produzione biologica	
E 412*	Gomma di guar	prodotti di origine vegetale e animale solo da produzione biologica	
E 414*	Gomma arabica	prodotti di origine vegetale e animale solo da produzione biologica	
E 415	Gomma di xantano	prodotti di origine vegetale e animale	
E 417*	Gomma di tara	prodotti di origine vegetale e animale solo da produzione biologica solo come addensante	

Numero E o EINECS (*), o entrambi	Nome	Prodotti alimentari biologici in cui può essere usato un additivo o un coadiuvante tecnologico e condizioni e limiti specifici	
		Uso come additivo	Uso come coadiuvante tecnologico
E 418*	Gomma di gellano	prodotti di origine vegetale e animale se disponibile di origine biologica solo la forma ad alto tasso di acile	
E 422*	Glicerolo	estratti vegetali e aromi solo di origine vegetale solo da produzione biologica come solvente ed eccipiente come agente umidificante per capsule di gelatina come pellicola di rivestimento di compresse	
E 440(i)*	Pectina	prodotti di origine vegetale	
		prodotti lattiero-caseari	
E 460/232-674-9	Cellulosa	gelatina	gelatina
			prodotti di origine vegetale
E 464	Idrossipropilmetilcellulosa	prodotti di origine vegetale e animale solo come materiale da incapsulamento per capsule	
E 500/207-838-8, 205-633-8, 208-580-9	Carbonati di sodio	prodotti di origine vegetale e animale	prodotti di origine vegetale e animale
E 501/209-529-3, 206-059-0	Carbonati di potassio	prodotti di origine vegetale	uva solo come essiccante per produrre uva secca
E 503	Carbonati di ammonio	prodotti di origine vegetale	
E 504	Carbonati di magnesio	prodotti di origine vegetale	
E 509/233-140-8	Cloruro di calcio	prodotti di origine vegetale solo per attivare la coagulazione	prodotti di origine vegetale solo come chiarificante/flocculante
		prodotti lattiero-caseari solo come stabilizzante	
		salsicce a base di carne solo per attivare la coagulazione per realizzare i budelli	

Numero E o EINECS (*), o entrambi	Nome	Prodotti alimentari biologici in cui può essere usato un additivo o un coadiuvante tecnologico e condizioni e limiti specifici	
		Uso come additivo	Uso come coadiuvante tecnologico
E 511/232-094-6	Cloruro di magnesio	prodotti di origine vegetale solo per attivare la coagulazione	prodotti di origine vegetale solo come chiarificante/ flocculante
E 516/231-900-3	Solfato di calcio	prodotti di origine vegetale solo come eccipiente o per attivare la coagulazione	prodotti di origine vegetale solo come chiarificante/ flocculante
E 524/215-185-5	Idrossido di sodio	<i>Laugengebäck</i> con trattamento superficiale solo come trattamento superficiale	zucchero
		aromi solo come correttore di acidità	olio di origine vegetale escluso l'olio di oliva  estratti di proteine vegetali
E 551/231-545-4	Biossido di silicio	cacao solo come antiagglomerante nei distributori automatici	prodotti di origine vegetale
		erbe e spezie in polvere essiccate	
		aromi	
		propoli	
E 553b	Talco	prodotti di origine vegetale	prodotti di origine vegetale
		salsicce a base di carne solo come trattamento superficiale	
E 901*/232-383-7	Cera d'api	prodotti dolciari solo da produzione biologica solo come agente di rivestimento	prodotti di origine vegetale solo da produzione biologica solo come distaccante

Numero E o EINECS (*), o entrambi	Nome	Prodotti alimentari biologici in cui può essere usato un additivo o un coadiuvante tecnologico e condizioni e limiti specifici	
		Uso come additivo	Uso come coadiuvante tecnologico
E 903*/232-399-4	Cera di carnauba	prodotti dolciari solo da produzione biologica solo come agente di rivestimento	prodotti di origine vegetale solo da produzione biologica solo come distaccante
		agrumi solo da produzione biologica solo come metodo di attenuazione del trattamento obbligatorio con il freddo estremo della frutta contro gli organismi nocivi, conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione (***)	
E 938	Argon	prodotti di origine vegetale e animale	
E 939	Elio	prodotti di origine vegetale e animale	
E 941/231-783-9	Azoto	prodotti di origine vegetale e animale	prodotti di origine vegetale e animale
E 948	Ossigeno	prodotti di origine vegetale e animale	
E 968*	Eritritolo	prodotti di origine vegetale e animale soltanto se ottenuto da produzione biologica senza utilizzare la tecnologia a scambio ionico	
-/200-578-6	Etanolo		prodotti di origine vegetale e animale solo come solvente su primer di cristallizzazione per la produzione di zucchero e/o solvente di estrazione
-/200-580-7	Acido acetico		prodotti di origine vegetale se disponibile di origine biologica pesce se disponibile di origine biologica
-/215-108-5	Bentonite		prodotti di origine vegetale idromele solo come collante

Numero E o EINECS (*), o entrambi	Nome	Prodotti alimentari biologici in cui può essere usato un additivo o un coadiuvante tecnologico e condizioni e limiti specifici	
		Uso come additivo	Uso come coadiuvante tecnologico
-/215-137-3	Idrossido di calcio		prodotti di origine vegetale
-/231-595-7	Acido cloridrico		gelatina
			formaggi Gouda, Edam, Maasdammer, Boerenkaas, Friese e Leidse Nagelkaas solo come regolatore di acidità del bagno di salamoia nella produzione dei formaggi
-/231-639-5	Acido solforico		gelatina
			zucchero
-/231-765-0	Perossido di idrogeno		gelatina
-/232-554-6	Gelatina		prodotti di origine vegetale
-/232-555-1	Caseina		prodotti di origine vegetale
-/293-292-6	Colla di pesce		prodotti di origine vegetale
-/931-328-0	Carbone attivato		prodotti di origine vegetale e animale
	Idrossido d'ammonio		gelatina
	Fosfato diammonico		vini di frutta, sidro di mele, sidro di pere e idromele
	(L+) Acido lattico da fermentazione		estratti di proteine vegetali
	Tiamina cloridrato		vini di frutta, sidro di mele, sidro di pere e idromele
	Terra diatomacea		prodotti di origine vegetale
			gelatina
	Albumina d'uovo		prodotti di origine vegetale
	Estratto di luppolo		prodotti di origine vegetale se disponibile di origine biologica solo per scopi antimicrobici

Numero E o EINECS (*), o entrambi	Nome	Prodotti alimentari biologici in cui può essere usato un additivo o un coadiuvante tecnologico e condizioni e limiti specifici	
		Uso come additivo	Uso come coadiuvante tecnologico
	Gusci di nocciole		prodotti di origine vegetale
	Perlite		prodotti di origine vegetale gelatina
	Estratto di colofonia di pino		prodotti di origine vegetale se disponibile di origine biologica solo per scopi antimicrobici
	Farina di riso		prodotti di origine vegetale
	Acido tannico		prodotti di origine vegetale solo come ausiliare di filtrazione
	Oli vegetali		prodotti di origine vegetale e animale solo da produzione biologica solo come lubrificante, distaccante o antischiumogeno
	Aceto		prodotti di origine vegetale solo da produzione biologica pesce solo da produzione biologica
	Acqua		prodotti di origine vegetale e animale acqua destinata al consumo umano a norma della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio (***)

Numero E o EINECS (*), o entrambi	Nome	Prodotti alimentari biologici in cui può essere usato un additivo o un coadiuvante tecnologico e condizioni e limiti specifici	
		Uso come additivo	Uso come coadiuvante tecnologico
	Fibre di legno		prodotti di origine vegetale e animale l'origine del legname è limitata al prodotto certificato come raccolto in modo sostenibile il legno utilizzato non contiene componenti tossiche (trattamento post-raccolto, tossine presenti in natura o tossine da microrganismi)

(\*) Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (GU C 146 del 15.6.1990, pag. 4).

(\*\*) Categorie di alimenti di cui all'allegato II, parte D, del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16, ELI:<http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

(\*\*\*) Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione, del 28 novembre 2019, che stabilisce condizioni uniformi per l'attuazione del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante e che abroga il regolamento (CE) n. 690/2008 della Commissione e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2019 della Commissione (GU L 319 del 10.12.2019, pag. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2019/2072/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2072/oj)).

(\*\*\*\*) Direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (GU L 435 del 23.12.2020, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>).»;

(2) nella tabella della parte C, dopo la voce «Oli vegetali» è aggiunta la voce seguente:

«Attivatori della fermentazione	X		nutrienti provenienti dall'estratto di lievito o dall'autolisato fino al 5 % del substrato calcolato in peso della sostanza secca»
---------------------------------	---	--	---

(3) alla parte D la tabella è così modificata:

a) la voce «Lieviti per vinificazione» è sostituita dalla seguente:

«Lieviti per vinificazione		Parte A, tabella 2, punto 1.11 Parte A, tabella 2, punto 9.1	per i singoli ceppi di lievito, biologici se disponibili»
----------------------------	--	---	---

b) la voce «Batteri acido-lattici» è sostituita dalla seguente:

«Batteri acido-lattici		Parte A, tabella 2, punto 1.12 Parte A, tabella 2, punto 9.2»	
------------------------	--	--	--

## ALLEGATO V

## «ALLEGATO VI

**Prodotti e sostanze autorizzati per l'uso nella produzione biologica in paesi terzi e regioni ultraperiferiche dell'Unione a norma dell'articolo 45, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/848**

## PARTE A

**PRODOTTI E SOSTANZE AUTORIZZATI PER L'USO NELLA PRODUZIONE BIOLOGICA NEI PAESI TERZI****Sostanze attive da usare nei prodotti fitosanitari**

Le sostanze attive contenute nella tabella seguente possono essere usate per la produzione biologica nei paesi terzi, a condizione che rispettino la legislazione pertinente del paese terzo in questione, che siano esentate dai livelli massimi di residui a norma degli orientamenti del Codex Alimentarius CXG 97-2022 (\*), che siano aggiunte all'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*\*), o che i livelli massimi specifici di residui siano stati stabiliti nel medesimo regolamento. Sono soggette alle condizioni e ai limiti specifici corrispondenti stabiliti in tale tabella.

Numero CAS	Nome della sostanza attiva	Condizioni e limiti specifici
	Microrganismi, compresi i virus, quando usati come agenti di controllo biologico	non proveniente da OGM non prodotto utilizzando substrati di coltivazione di origine OGM
74-85-1	Etilene	per l'induzione della fioritura dell'ananas

## PARTE B

**PRODOTTI E SOSTANZE AUTORIZZATI PER L'USO NELLA PRODUZIONE BIOLOGICA NELLE REGIONI ULTRAPERIFERICHE DELL'UNIONE****Sostanze attive da usare nei prodotti fitosanitari**

Le sostanze attive elencate nella tabella seguente possono essere usate per la produzione biologica nelle regioni ultraperiferiche dell'Unione a condizione che rispettino le disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione e, laddove applicabile, le disposizioni nazionali che si basano sul diritto dell'Unione.».

(\*) <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/en>.

(\*\*) Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).