

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/121 DELLA COMMISSIONE****del 17 gennaio 2023****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**

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) Conformemente alla procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848, gli 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 della Commissione <sup>(2)</sup>. Tali fascicoli sono stati esaminati dal gruppo di esperti chiamati a fornire una consulenza tecnica sulla produzione biologica (EGTOP) e dalla Commissione.
- (2) Nelle sue raccomandazioni relative alle sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari <sup>(3)</sup>, l'EGTOP ha raccomandato di aggiungere l'uso della sostanza talco E 553b alle sostanze di base consentite nella produzione biologica. L'EGTOP ha inoltre raccomandato di aggiungere alle sostanze attive a basso rischio utilizzate nell'agricoltura biologica le sostanze seguenti: i) ABE-IT 56, a condizione che non sia ottenuto da ceppi OGM né utilizzando substrati di coltivazione di origine OGM; ii) «pirofosfato ferrico»; e iii) «estratto acquoso dei semi germinati di *Lupinus albus* dolce». È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tali sostanze.
- (3) L'EGTOP ha inoltre raccomandato di autorizzare l'uso della deltametrina in trappole con specifiche sostanze attrattive contro la *Rhagoletis completa*. È pertanto opportuno autorizzare tale uso della deltametrina secondo condizioni e limiti specifici.
- (4) Sulla base delle raccomandazioni dell'EGTOP relative ai concimi, agli ammendanti e ai nutrienti <sup>(3)</sup> è opportuno autorizzare l'uso delle sostanze seguenti: i) struvite recuperata e precipitati di sali di fosfato, a condizione che soddisfino i requisiti di cui al regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> e che il letame animale utilizzato come materiale di partenza non provenga da allevamenti industriali; ii) cloruro di potassio (muriato di potassio) di origine naturale; e iii) nitrato di sodio utilizzato per la produzione di alghe sulla terraferma in sistemi chiusi.

<sup>(1)</sup> GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1.

<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).

<sup>(3)</sup> Relazione finale dell'EGTOP sui concimi IV e sui prodotti fitosanitari VI e relazione finale dell'EGTOP sui prodotti fitosanitari VII e sui concimi V: [https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/co-operation-and-expert-advice/egtop-reports\\_en](https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/co-operation-and-expert-advice/egtop-reports_en)

<sup>(4)</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).

- (5) Sulla base delle raccomandazioni dell'EGTOP relative ai mangimi <sup>(5)</sup> è opportuno autorizzare l'uso delle sostanze seguenti: i) fosfato mono-dicalcico utilizzato come materia prima per mangimi di origine minerale; ii) oltre a quelli ottenuti da *Saccharomyces cerevisiae* o da *Saccharomyces carlsbergensis*, tutti i lieviti e i prodotti a base di lievito autorizzati utilizzati come materie prime per mangimi; iii) gomma di xantano utilizzata come additivo tecnologico per mangimi nel gruppo funzionale «agenti emulsionanti, stabilizzanti, addensanti e gelificanti»; iv) illite-montmorillonite-caolinite e argilla sepiolitica utilizzate come additivi tecnologici per mangimi nel gruppo funzionale «agenti leganti e antiagglomeranti»; e v) bentonite utilizzata come additivo tecnologico per mangimi nel nuovo gruppo funzionale «sostanze per la riduzione della contaminazione dei mangimi dalle micotossine».
- (6) Sulla base di un'ulteriore raccomandazione dell'EGTOP relativa ai mangimi <sup>(6)</sup>, la betaina anidra è attualmente autorizzata dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 solo per gli animali monogastrici. Tuttavia la raccomandazione dell'EGTOP si basava su un fascicolo relativo alla betaina anidra utilizzata come additivo nutrizionale per il pollame, i suini e i pesci. L'autorizzazione della betaina anidra dovrebbe pertanto essere concessa anche per l'alimentazione dei pesci.
- (7) Sulla base delle raccomandazioni dell'EGTOP relative agli alimenti per animali da compagnia <sup>(7)</sup> è opportuno autorizzare l'uso delle sostanze seguenti: i) trifosfato pentasodico (STPP) e diidrogenodifosfato di sodio (SAPP) utilizzati come materie prime per mangimi di origine minerale; ii) carragenina; iii) farina di semi di carrube (gomma di carruba), a condizione che sia ottenuta mediante un processo di torrefazione; iv) acacia (gomma arabica), utilizzata come agente gelificante e/o emulsionante; v) taurina utilizzata come additivo nutrizionale per gatti e cani; e vi) cloruro d'ammonio utilizzato come additivo zootecnico per gatti.
- (8) Sulla base delle raccomandazioni dell'EGTOP relative agli alimenti <sup>(8)</sup> è opportuno autorizzare l'uso delle sostanze seguenti: i) biossido di silicio utilizzato come agente antiagglomerante per il cacao in polvere nelle macchine automatiche per la distribuzione di bevande; e ii) estratto di colofonia di pino ed estratto di luppolo come antimicrobici nella produzione di alimenti di origine vegetale.
- (9) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 prevede che, a decorrere dal 1° gennaio 2023, la gomma di gellano sia autorizzata solo se proviene dalla produzione biologica. Tuttavia non è disponibile una quantità sufficiente di gomma di gellano proveniente dalla produzione biologica. Al fine di consentire agli operatori di proseguire la produzione alimentare, è opportuno posticipare l'applicazione di tale requisito.
- (10) La gomma di guar E 412 figura nell'allegato III, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 come agente legante e antiagglomerante negli additivi tecnologici. Tuttavia nel registro degli additivi per mangimi dell'Unione europea figura tra gli agenti emulsionanti e stabilizzanti, addensanti e gelificanti. È necessario rettificare tale errore.
- (11) Il talco E 553b è stato autorizzato come additivo alimentare nei prodotti alimentari di origine vegetale dal regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione <sup>(9)</sup>. Tale uso non era stato incluso nell'allegato V del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165. È necessario rettificare tale errore.
- (12) È pertanto opportuno modificare e rettificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165.
- (13) L'inclusione del talco E 553b come additivo alimentare è stata erroneamente limitata e alcuni operatori biologici potrebbero aver continuato a utilizzarlo come additivo alimentare negli alimenti di origine vegetale. Tale errore dovrebbe pertanto essere rettificato retroattivamente a decorrere dalla data di entrata in vigore del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per la produzione biologica,

<sup>(5)</sup> Relazione finale dell'EGTOP sugli alimenti VII e i mangimi V e relazione finale dell'EGTOP sui mangimi VI e sugli alimenti per animali da compagnia I: [https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/co-operation-and-expert-advice/egtop-reports\\_en](https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/co-operation-and-expert-advice/egtop-reports_en)

<sup>(6)</sup> Relazione finale dell'EGTOP sui mangimi III e gli alimenti V: [https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/co-operation-and-expert-advice/egtop-reports\\_en](https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/co-operation-and-expert-advice/egtop-reports_en)

<sup>(9)</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).

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) l'allegato I è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento;
- 2) l'allegato II è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento;
- 3) l'allegato III è modificato conformemente all'allegato III del presente regolamento;
- 4) l'allegato V è modificato conformemente all'allegato IV del presente regolamento.

*Articolo 2*

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

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

- 1) nell'allegato III, parte B, il punto 1 (Additivi tecnologici) è così rettificato:
  - a) alla lettera c) è aggiunta la voce seguente:

«E 412	Gomma di guar»;	
--------	-----------------	--

- b) alla lettera d), la voce «E 412 gomma di guar» è soppressa;
- 2) nell'allegato V, parte A, sezione A1 (Additivi alimentari, compresi gli eccipienti), la voce «E 553b Talco» è sostituita dalla seguente:

«E 553b	Talco	prodotti di originale vegetale salsicce a base di carne	per le salsicce a base di carne, solo trattamento superficiale».
---------	-------	------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------

*Articolo 3*

**Entrata in vigore e applicazione**

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

L'articolo 2, paragrafo 2, si applica a decorrere dal 5 agosto 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 gennaio 2023

*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 1 (Sostanze di base), dopo la voce «18C Polvere di semi di senape\*» è inserita la voce seguente:

«19C	14807-96-6	Metasilicato di magnesio idrogeno minerale silicatico (Talco E 553b)	qualità alimentare in conformità al regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione (*).
------	------------	----------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

(\*) Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1).»;

2) al punto 2 (Sostanze attive a basso rischio) sono aggiunte le voci seguenti:

«16D	CAS non attribuito	ABE-IT 56 (componenti del lisato di <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ceppo DDSF623)	non proveniente da OGM non prodotto utilizzando substrati di coltivazione di origine OGM»;
20D	10058-44-3	Pirofosfato ferrico	
28D		Estratto acquoso dei semi germinati di <i>Lupinus albus</i> dolce	

3) al punto 4 (Sostanze attive non incluse in alcuna delle categorie precedenti) la voce «40A Deltametrina» è sostituita dalla seguente:

«40A	52918-63-5	Deltametrina	solo in trappole con specifiche sostanze attrattive contro <i>Bactrocera oleae</i> , <i>Ceratitis capitata</i> e <i>Rhagoletis completa</i> ».
------	------------	--------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## ALLEGATO II

Nell'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165, nella tabella, sono aggiunte le voci seguenti:

«Struvite recuperata e precipitati di sali di fosfato	i prodotti devono soddisfare i requisiti di cui al regolamento (UE) 2019/1009 il letame animale utilizzato come materiale di partenza non può provenire da allevamenti industriali
Nitrato di sodio	solo per la produzione di alghe su terraferma in sistemi chiusi
Cloruro di potassio (muriato di potassio)	solo di origine naturale».

## 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, dopo la voce «11.3.1 Fosfato dicalcico» è inserita la voce seguente:

«11.3.2	Fosfato mono-dicalcico»;	
---------	--------------------------	--

b) al punto 1, dopo la voce «11.3.17 Fosfato monoammonico» è inserita la voce seguente:

«11.3.19	Trifosfato pentasodico (STPP)	solo per alimenti per animali da compagnia
11.3.27	Diidrogenodifosfato di sodio (SAPP)	solo per alimenti per animali da compagnia»;

c) al punto 2, le voci «ex 12.1.5 Lieviti» ed «ex 12.1.12 Prodotti del lievito» sono sostituite dalle seguenti:

«12.1.5	Lieviti	se non disponibili di origine biologica
12.1.12	Prodotti del lievito	se non disponibili di origine biologica»;

2) la parte B è così modificata:

a) al punto 1, lettera c) (Agenti emulsionanti, stabilizzanti, addensanti e gelificanti) sono aggiunte le voci seguenti:

«E 407	Carragenina	solo per alimenti per animali da compagnia
E 410	Farina di semi di carrube (gomma di carrube)	solo per alimenti per animali da compagnia ottenuta esclusivamente da un processo di torrefazione se disponibile di origine biologica
E 414	Acacia (gomma arabica)	solo per alimenti per animali da compagnia se disponibile di origine biologica»;
E 415	Gomma di xantano	

b) al punto 1, lettera d) (Agenti leganti e antiagglomeranti), nell'ordine dei numeri dei codici sono inserite le voci seguenti:

«E 563	Argilla sepiolitica	
1g599	Illite-montmorillonite-caolinite»;	

c) al punto 1 sono aggiunte una nuova lettera f) e la voce seguente:

«f) *Sostanze per la riduzione della contaminazione dei mangimi dalle micotossine*

Numero di identificazione o gruppo funzionale	Nome	Condizioni e limiti specifici;
1m558	Bentonite	

d) il punto 3, lettera a), (Vitamine, pro-vitamine e sostanze chimicamente ben definite con effetto simile) è così modificato:

i) dopo la voce «ex3a Vitamine e Provitamine» è inserita la voce seguente:

«3a370	Taurina	solo per gatti e cani se disponibile non di origine sintetica»;
--------	---------	--------------------------------------------------------------------

ii) la voce «3a920 Betaina anidra» è sostituita dalla seguente:

«3a920	Betaina anidra	solo per gli animali e i pesci monogastrici di origine biologica; se non disponibile, di origine naturale»;
--------	----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

e) al punto 4 (Additivi zootecnici) è aggiunta la voce seguente:

«4d7 e 4d8	Cloruro di ammonio	solo per gatti».
------------	--------------------	------------------

## ALLEGATO IV

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

1) la sezione A1 (Additivi alimentari, compresi gli eccipienti) è così modificata:

a) la voce «E 418 Gomma di gellano» è sostituita dalla seguente:

«E 418	Gommadigellano	prodotti di origine vegetale e animale	solo la forma ad alto tasso di acile solo da produzione biologica, applicabile a decorrere dal 1° gennaio 2026»;
--------	----------------	----------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

b) la voce «E 551 Biossido di silicio» è sostituita dalla seguente:

«E 551	Biossido di silicio	cacao, erbe e spezie in polvere essiccate aromi propoli	per il cacao, esclusivamente per l'uso nei distributori automatici»;
--------	---------------------	---------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------

2) nella sezione A2 (Ausiliari di fabbricazione e altri prodotti che possono essere impiegati nella trasformazione di ingredienti di origine agricola ottenuti con metodi biologici), le voci relative all'estratto di luppolo e all'estratto di colofonia di pino sono sostituite dalle seguenti:

«Estratto di luppolo	prodotti di originale vegetale	solo per scopi antimicrobici se disponibile di origine biologica»;
----------------------	--------------------------------	--------------------------------------------------------------------

«Estratto di colofonia di pino	prodotti di originale vegetale	solo per scopi antimicrobici se disponibile di origine biologica».
--------------------------------	--------------------------------	--------------------------------------------------------------------