



**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/973 DE LA COMISIÓN**

**de 23 de mayo de 2025**

**por el que se modifica y corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165 por el que se autorizan determinados productos y sustancias para su uso en la producción ecológica y se establecen sus listas**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 24, apartado 9,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 45, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848 faculta a la Comisión para conceder autorizaciones especiales para el uso de productos y sustancias en los productos ecológicos originarios de terceros países y de las regiones ultraperiféricas de la Unión que vayan a ser comercializados en la Unión. El artículo 10 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece el procedimiento de concesión de estas autorizaciones, pero solo en relación con terceros países. Por consiguiente, es necesario establecer el procedimiento de concesión de autorizaciones específicas para el uso de productos y sustancias en productos ecológicos originarios de las regiones ultraperiféricas de la Unión. En aras de la claridad, la lista de productos y sustancias autorizados en las regiones ultraperiféricas de la Unión, una vez que esté disponible, deberá añadirse al anexo VI del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 540/2011 de la Comisión <sup>(3)</sup> ha sido modificado tras la reevaluación de las sustancias activas senecioato de lavandulilo <sup>(4)</sup>, hidrogenocarbonato de potasio <sup>(5)</sup>, feromonas de cadena lineal de lepidópteros (acetatos) <sup>(6)</sup>, grasa de ovino <sup>(7)</sup> y arena de cuarzo <sup>(8)</sup>. A fin de reflejar estas modificaciones, deben

<sup>(1)</sup> DO L 150 de 14.6.2018, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165 de la Comisión, de 15 de julio de 2021, por el que se autorizan determinados productos y sustancias para su uso en la producción ecológica y se establecen sus listas (DO L 253 de 16.7.2021, p. 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> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 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> Reglamento de Ejecución (UE) 2020/646 de la Comisión, de 13 de mayo de 2020, por el que se aprueba la sustancia activa senecioato de lavandulilo como sustancia de bajo riesgo, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 151 de 14.5.2020, p. 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> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1452 de la Comisión, de 3 de septiembre de 2021, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa hidrogenocarbonato de potasio como sustancia de bajo riesgo, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 313 de 6.9.2021, p. 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> Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1251 de la Comisión, de 19 de julio de 2022, por el que se renueva la aprobación de las sustancias activas feromonas de cadena lineal de lepidópteros (acetatos) como sustancias activas de bajo riesgo y las feromonas de cadena lineal de lepidópteros (aldehídos y alcoholes) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 191 de 20.7.2022, p. 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> Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1474 de la Comisión, de 6 de septiembre de 2022, que renueva la aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo grasa de ovino con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 232 de 7.9.2022, p. 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> Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1488 de la Comisión, de 6 de julio de 2023, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo arena de cuarzo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 183 de 20.7.2023, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/1488/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1488/oj)).

suprimirse las entradas correspondientes al hidrogenocarbonato de potasio, la grasa de ovino y la arena de cuarzo del anexo I, punto 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165, y las entradas correspondientes al senecioato de lavandulilo, el hidrogenocarbonato de potasio, las feromonas de cadena lineal de lepidópteros (acetatos), la grasa de ovino y la arena de cuarzo deben incluirse en el punto 2 de dicho anexo, en el que se enumeran las sustancias activas de bajo riesgo.

- (3) De conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 24, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/848, varios Estados miembros han transmitido a los otros Estados miembros y a la Comisión expedientes relativos a sustancias con vistas a su autorización y su inclusión en los anexos I, II, III y V del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165. Dichos expedientes han sido examinados por el grupo de expertos de asesoramiento técnico sobre la producción ecológica (EGTOP) y la Comisión.
- (4) Sobre la base de la reciente evaluación de las feromonas de cadena lineal de lepidópteros incluida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1251 y del documento de orientación sobre semioquímicos<sup>(9)</sup>, las feromonas y otros semioquímicos se aplican a través de trampas o dispersores, ya sean activos o pasivos. Además, el artículo 24, apartado 3, letra c), inciso ii), del Reglamento (UE) 2018/848 establece restricciones relativas a la naturaleza de los productos que pueden aplicarse directamente a las partes comestibles de los cultivos y, en el caso de los semioquímicos, las trampas y los dispersores deben evitar el contacto con el cultivo, tal como establece el anexo II, parte I, punto 1.10.3, de dicho Reglamento. Procede, por tanto, eliminar de la entrada correspondiente a «Feromonas y otras semioquímicas» que figura en el cuadro del anexo I, punto 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165 la condición de que estas sustancias se utilicen únicamente en trampas y dispersores.
- (5) De conformidad con el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165, los productos y subproductos de origen vegetal pueden utilizarse como fertilizantes en la producción ecológica, pero también como acondicionadores del suelo y nutrientes con arreglo a lo dispuesto en dicho anexo. Procede, por tanto, aclarar y adaptar en consecuencia la entrada correspondiente a «Productos y subproductos de origen vegetal para abono».
- (6) Sobre la base de las recomendaciones del EGTOP con respecto a los invernaderos<sup>(10)</sup> y a los fertilizantes<sup>(11)</sup>, la entrada relativa a la harina de rocas, las arcillas y los minerales de arcilla que figura en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165 debe modificarse para incorporar nuevos productos. Además, dado que la harina de rocas, las arcillas y los minerales de arcilla pueden utilizarse como medio inerte en la producción de semillas germinadas, procede incluir este uso en dicha entrada de conformidad con las condiciones específicas establecidas en el anexo II, parte I, punto 1.3, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848.
- (7) Sobre la base de las recomendaciones del EGTOP relativas a los invernaderos y a los fertilizantes<sup>(12)</sup>, debe permitirse el uso de dióxido de carbono como nutriente para el enriquecimiento del agua destinada a la producción de algas en tierra en sistemas cerrados, y la sustancia debe ser de uso alimentario para evitar cualquier tipo de contaminación del agua. Además, el EGTOP ha evaluado el uso de dióxido de carbono en la producción ecológica en invernadero y llegado a una conclusión favorable a él<sup>(13)</sup>. Procede, por tanto, añadir una entrada correspondiente al dióxido de carbono en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165.

<sup>(9)</sup> Comisión Europea, Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria: «Guidance document on semiochemical active substances and plant protection products» [«Documento de orientación sobre sustancias activas semioquímicas y productos fitosanitarios», disponible en inglés], SANTE/12815/2014 rev. 11, enero de 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» [«Informe final sobre invernaderos», disponible en inglés], 19 de junio de 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 Fertilizers (VII)» [«Informe final sobre protección fitosanitaria (X) y fertilizantes (VII)», disponible en inglés], 3 de mayo de 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» [«Informe final sobre invernaderos», disponible en inglés], 19 de junio de 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)» [«Informe final sobre fertilizantes (VI) y productos fitosanitarios (VIII)», disponible en inglés], 28 de agosto de 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» [«Informe final sobre invernaderos», disponible en inglés], 19 de junio de 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) Sobre la base de las recomendaciones del EGTOP relativas a los fertilizantes <sup>(14)</sup>, debe autorizarse el uso de acetato de calcio, pero únicamente para su aplicación foliar en las hortalizas cultivadas en invernaderos y en los manzanos, a fin de prevenir el déficit de calcio. Sobre la base de estas recomendaciones, debe autorizarse también el uso de fosfato cálcico en la producción ecológica, pero únicamente cuando proceda de cenizas de lodos de depuradora y esté contenido en productos que cumplan los requisitos del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(15)</sup>. Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165.
- (9) Sobre la base de las recomendaciones del EGTOP relativas a los fertilizantes <sup>(16)</sup>, debe permitirse el uso de esterillas de fibras vegetales sin adición de fertilizantes, acondicionadores del suelo u otros nutrientes como medio inerte en la producción de semillas germinadas, de conformidad con el anexo II, parte I, punto 1.3, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848. Además, de acuerdo con el expediente presentado, procede exigir que dichas esterillas de fibras vegetales se fabriquen únicamente por medios mecánicos, sin usar aditivos ni aglutinantes, y que la fibra vegetal utilizada sea de origen ecológico. Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165.
- (10) Sobre la base de las recomendaciones del EGTOP relativas a los fertilizantes <sup>(17)</sup>, debe autorizarse el uso de gluconato de calcio y de magnesio, únicamente cuando se obtengan mediante fermentación microbiana y dentro de unos límites estrictos. Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165.
- (11) El anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165 permite el uso de cloruro de calcio y propilenglicol como materias primas para piensos, así como de dextrano de hierro del 10 % como aditivo nutricional en piensos destinados a objetivos de nutrición específicos. Deben aclararse las condiciones y límites específicos para dichos usos a fin de garantizar la correcta comprensión de las entradas correspondientes. En particular, debe hacerse referencia a la definición de «piensos destinados a objetivos de nutrición específicos» que figura en el Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(18)</sup> y al objetivo de nutrición específico de esas sustancias con arreglo al Reglamento (UE) 2020/354 de la Comisión <sup>(19)</sup>.
- (12) Sobre la base de las recomendaciones del EGTOP relativas a los piensos <sup>(20)</sup> <sup>(21)</sup>, deben autorizarse las proteínas monocelulares de *Trichoderma viride* y *Aspergillus oryzae* y los productos a base de *Bacillus subtilis* ricos en proteínas utilizados como materias primas para alimentación animal, las lecitinas utilizadas como aditivos para la alimentación de todos los animales y el etanol y la papaína utilizados como coadyuvantes tecnológicos. Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165.

<sup>(14)</sup> EGTOP: «Final report on Plant Protection (X) and Fertilizers (VII)» [«Informe final sobre protección fitosanitaria (X) y fertilizantes (VII)», disponible en inglés], 3 de mayo de 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> Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (DO L 170 de 25.6.2019, p. 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)» [«Informe final sobre fertilizantes (VI) y productos fitosanitarios (VIII)», disponible en inglés], 28 de agosto de 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 Fertilizers (VII)» [«Informe final sobre protección fitosanitaria (X) y fertilizantes (VII)», disponible en inglés], 3 de mayo de 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> Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CEE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión (DO L 229 de 1.9.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj>).

<sup>(19)</sup> Reglamento (UE) 2020/354 de la Comisión, de 4 de marzo de 2020, por el que se establece una lista de usos previstos de los piensos destinados a objetivos de nutrición específicos y se deroga la Directiva 2008/38/CE (DO L 67 de 5.3.2020, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>).

<sup>(20)</sup> EGTOP: «Final report on Feed (VII) and Pet Food (II)» [«Informe final sobre piensos (VII) y alimentos para animales de compañía (II)», disponible en inglés], 16 de marzo de 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)» [«Informe final sobre piensos (VIII) y alimentos (IX)», disponible en inglés], 1 de julio de 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) El Reglamento (CE) n.º 2277/2003 de la Comisión <sup>(22)</sup> había autorizado el uso del estearato de calcio como aditivo para alimentación animal en la producción ecológica. Sin embargo, el Reglamento (UE) n.º 892/2010 de la Comisión <sup>(23)</sup> incluyó esta sustancia entre los productos que no son aditivos para alimentación animal. Por consiguiente, en 2012 se retiró de la lista de aditivos para alimentación animal autorizados por el Reglamento (CE) n.º 889/2008 de la Comisión <sup>(24)</sup> mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 505/2012 de la Comisión <sup>(25)</sup>. Actualmente, el estearato de calcio figura en la entrada 13.6.4 del cuadro de materias primas para piensos del anexo, parte C, punto 13, del Reglamento (UE) n.º 68/2013 de la Comisión <sup>(26)</sup>. Procede, por tanto, autorizar el estearato de calcio como materia prima para piensos en la producción ecológica. Debe pues modificarse en consecuencia el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165.
- (14) En el anexo III, parte B, punto 1, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165, los aditivos para alimentación animal se identifican mediante su número europeo de aditivo alimentario (número E). De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(27)</sup>, los aditivos para alimentación animal deben identificarse por su grupo funcional. Por motivos de coherencia, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165 los aditivos para alimentación animal también deben identificarse mediante su código de grupo funcional. Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165.
- (15) En sus recomendaciones sobre el uso del propionato de calcio como conservante y como pienso destinado a objetivos de nutrición específicos<sup>20</sup>, el EGTOP no recomendó su inclusión como aditivo para alimentación animal, alegando que el cloruro de calcio puede utilizarse para objetivos de nutrición específicos y que el propionato de calcio no debe utilizarse como conservante. No obstante, el propionato de calcio se absorbe más lentamente que el cloruro de calcio y evita los efectos irritantes producidos por el cloruro de calcio cuando este se utiliza solo. El propionato de calcio figura como pienso destinado a objetivos de nutrición específicos en la entrada 60 del cuadro del anexo, parte B, del Reglamento (UE) 2020/354. De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/415 de la Comisión <sup>(28)</sup>, el propionato de calcio es un aditivo para alimentación animal. Procede, por tanto, incluir el propionato de calcio como aditivo para alimentación animal autorizado en el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165, siempre que se utilice únicamente como pienso destinado a objetivos de nutrición específicos.

<sup>(22)</sup> Reglamento (CE) n.º 2277/2003 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2003, por el que se modifican los anexos I y II del Reglamento (CEE) n.º 2092/91 del Consejo sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios (DO L 336 de 23.12.2003, p. 68, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2277/oj>).

<sup>(23)</sup> Reglamento (UE) n.º 892/2010 de la Comisión, de 8 de octubre de 2010, sobre determinados productos que no cabe considerar aditivos para alimentación animal en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 266 de 9.10.2010, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/892/oj>).

<sup>(24)</sup> Reglamento (CE) n.º 889/2008 de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control (DO L 250 de 18.9.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/889/oj>).

<sup>(25)</sup> Reglamento (UE) n.º 505/2012 de la Comisión, de 14 de junio de 2012, que modifica y corrige el Reglamento (CE) n.º 889/2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control (DO L 154 de 15.6.2012, p. 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> Reglamento (UE) n.º 68/2013 de la Comisión, de 16 de enero de 2013, relativo al Catálogo de materias primas para piensos (DO L 29 de 30.1.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/68/oj>).

<sup>(27)</sup> Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

<sup>(28)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2022/415 de la Comisión, de 11 de marzo de 2022, relativo a la autorización del ácido málico, el ácido cítrico producido por *Aspergillus niger* DSM 25794 o CGMCC 4513/CGMCC 5751 o CICC 40347/CGMCC 5343, el ácido sórbico y el sorbato de potasio, el ácido acético, el diacetato de sodio y el acetato de calcio, el ácido propiónico, el propionato de sodio, el propionato de calcio y el propionato de amonio, el ácido fórmico, el formiato de sodio, el formiato de calcio y el formiato de amonio, y el ácido láctico producido por *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 o DSM 23965), o *Bacillus smithii* (LMG S-27890) o *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) y el lactato de calcio como aditivos en piensos para determinadas especies animales (DO L 85 de 14.3.2022, p. 6, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2022/415/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/415/oj)).

- (16) En sus recomendaciones sobre el uso del fumarato de hierro (II) como pienso destinado a objetivos de nutrición específicos<sup>(29)</sup>, el EGTOP no recomendó la inclusión de esta sustancia en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165, al considerar que el dextrano de hierro autorizado en dicho Reglamento de Ejecución es el producto más eficaz para tratar el déficit de hierro. Sin embargo, el dextrano de hierro y el fumarato de hierro (II) no son sustancias alternativas la una de la otra, sino que ambas son necesarias debido a sus estados diferentes de agregación, ya que el dextrano de hierro es líquido y el fumarato de hierro (II), sólido. Procede, por tanto, incluir el fumarato de hierro (II) como aditivo para piensos en el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165.
- (17) Los aditivos alimentarios y los coadyuvantes tecnológicos alimentarios utilizados en la producción de alimentos ecológicos transformados se enumeran en dos secciones separadas del anexo V, parte A, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165. El uso de un producto como aditivo alimentario o como coadyuvante tecnológico debe determinarse a partir de las definiciones de aditivo alimentario y coadyuvante tecnológico que figuran en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(30)</sup>. Determinados productos clasificados como coadyuvantes tecnológicos deben clasificarse en su lugar como aditivos alimentarios debido a su función tecnológica en el producto final, mientras que otros productos deben clasificarse como aditivos alimentarios y como coadyuvantes tecnológicos alimentarios en función de sus usos. En aras de la claridad, las listas de aditivos alimentarios y coadyuvantes tecnológicos alimentarios que figuran en el anexo V, parte A, secciones A1 y A2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165 deben pues fusionarse en una única lista y, asimismo, conviene establecer condiciones específicas adicionales para los coadyuvantes tecnológicos que también pueden utilizarse como aditivos alimentarios.
- (18) En esa lista fusionada, ha de suprimirse la condición específica de que el aditivo carbonato de calcio no debe utilizarse como colorante o para el enriquecimiento en calcio, ya que las normas establecidas en el anexo II, parte IV, punto 2.2.2, letras c), d) y f), del Reglamento (UE) 2018/848 ya contienen esa condición.
- (19) Sobre la base de las recomendaciones del EGTOP relativas a los alimentos<sup>(31)</sup>, el vinagre tamponado debe incluirse como aditivo alimentario en la lista de aditivos alimentarios y coadyuvantes tecnológicos autorizados del anexo V, parte A, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165.
- (20) En la lista de aditivos alimentarios y coadyuvantes tecnológicos autorizados que figura en el anexo V, parte A, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165, los contenidos máximos de nitrito sódico y nitrato de potasio deben expresarse como ion nitrito y ion nitrato, en consonancia con las ingestas diarias aceptables (IDA) establecidas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria<sup>(32)</sup>. A tal fin, debe aplicarse un factor de conversión de 0,67 entre el nitrito sódico y el ion nitrito, y un factor de conversión de 0,73 entre el nitrato sódico y el ion nitrato.
- (21) La goma gellan figura como aditivo alimentario autorizado en el anexo V, parte A, sección A1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165, en el que se indica que, a partir del 1 de enero de 2026, ha de producirse de conformidad con las normas de producción ecológica. La producción de goma gellan requiere del mantenimiento de unas cualidades específicas y constantes de la materia prima para el microorganismo. Hasta la fecha, los intentos de fabricar goma gellan utilizando materias primas agrícolas ecológicas han resultado infructuosos. La goma gellan se utiliza como aditivo en alimentos ecológicos transformados. Para evitar perturbaciones en la producción de alimentos ecológicos transformados, debe seguir estando autorizado el uso de goma gellan no ecológica en la producción ecológica. Esto debe indicarse en la entrada correspondiente a la goma gellan en la lista fusionada de aditivos alimentarios y coadyuvantes tecnológicos autorizados del anexo V, parte A, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165.

<sup>(29)</sup> EGTOP: «Final report on Feed (VII) and Pet Food (II)» [«Informe final sobre piensos (VII) y alimentos para animales de compañía (II)», disponible en inglés], 16 de marzo de 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> Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

<sup>(31)</sup> EGTOP: «Final report on Feed (VIII) and Food (IX)» [«Informe final sobre piensos (VIII) y alimentos (IX)», disponible en inglés], 1 de julio de 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» [«Reevaluación del nitrito potásico (E 249) y del nitrito sódico (E 250) como aditivos alimentarios», documento en inglés], EFSA Journal 2017;15(6):4786, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4786>.

- (22) En el anexo V, parte A, sección A1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165, se autoriza el uso de ácido clorhídrico, peróxido de hidrógeno e hidróxido de amonio para la producción de gelatina, siempre que se cumplan las normas para la producción de gelatina establecidas en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(33)</sup>. No es necesario repetir esta condición específica en la lista fusionada de aditivos alimentarios y coadyuvantes tecnológicos autorizados del anexo V, parte A, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165.
- (23) En sus recomendaciones sobre los nutrientes a base de levadura <sup>(34)</sup>, el EGTOP confirmó que los nutrientes correspondientes a minerales, vitaminas y aminoácidos son activadores de fermentación esenciales para estimular la producción de levadura. No obstante, el EGTOP concluyó que el uso de nutrientes sintéticos no se ajusta a los principios de la producción ecológica. Por consiguiente, recomendó autorizar el uso de nutrientes obtenidos exclusivamente a partir de extracto o autolisados de levadura para estimular la producción de levadura, en una cantidad máxima del 5 % del sustrato en cuestión, calculado en peso de materia seca. Por tanto, los activadores de fermentación consistentes en nutrientes procedentes de extracto o autolisados de levadura deben figurar en el anexo V, parte C, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165 como productos autorizados, hasta un límite máximo del 5 % del sustrato.
- (24) De conformidad con el anexo II, parte VI, punto 3.4, del Reglamento (UE) 2018/848, un Estado miembro ha presentado un expediente de autorización para utilizar levaduras y bacterias lácticas como correctores de la acidez en la producción de vino ecológico. De conformidad con el anexo V, parte D, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165, las levaduras de vinificación y las bacterias lácticas están autorizadas como agentes de fermentación. Estos agentes de fermentación también poseen propiedades de corrección de la acidez. Dado que estos agentes de fermentación son alternativas adecuadas a otros correctores de la acidez ya autorizados para la producción de vino ecológico, procede autorizar su uso como correctores de acidez y modificar en consecuencia el anexo V, parte D, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165.
- (25) Sobre la base de las recomendaciones del EGTOP relativas a los productos fitosanitarios <sup>(35)</sup>, debe permitirse el uso de etileno para la inducción de la floración en la piña, así como el uso, en cultivos ecológicos, de microorganismos que no procedan de organismos modificados genéticamente, como sustancias activas contenidas en los productos fitosanitarios para la producción ecológica en terceros países. Procede, por tanto, incluir estas sustancias y las condiciones y límites específicos para su uso en el anexo VI del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165.
- (26) La sustancia básica metasilicato ácido de magnesio/mineral de silicatos (talco E 553b) figura en el cuadro del anexo I, punto 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165. Sin embargo, la condición específica indicada en la columna «Condiciones y límites específicos» no representa una restricción adicional del uso de dicha sustancia básica. Este error debe corregirse.
- (27) Procede, por tanto, modificar y corregir el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165 en consecuencia.
- (28) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Producción Ecológica.

<sup>(33)</sup> Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>).

<sup>(34)</sup> EGTOP: «Final report on Food (X)» [«Informe final sobre alimentos (X)», disponible en inglés], 31 de enero de 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)» [«Informe final sobre fertilizantes (VI) y productos fitosanitarios (VIII)», disponible en inglés], 28 de agosto de 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)» [«Informe final sobre protección fitosanitaria (IX)», disponible en inglés], 14 de diciembre de 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 ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

### Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165

El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165 se modifica como sigue:

- 1) Se inserta el artículo 10 *bis* siguiente:

«Artículo 10 bis

#### **Procedimiento de concesión de autorizaciones específicas para el uso de productos y sustancias en las regiones ultraperiféricas de la Unión**

1. Cuando un Estado miembro considere que un producto o sustancia debe recibir una autorización específica para su uso en una región ultraperiférica de la Unión debido a las condiciones específicas establecidas en el artículo 45, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848, podrá solicitar a la Comisión que lleve a cabo una evaluación. A tal fin, transmitirá a la Comisión un expediente en el que se describa el producto o sustancia de que se trate, se expongan los motivos por los que solicita dicha autorización específica, atendiendo a las condiciones específicas establecidas en el artículo 45, apartado 2, de dicho Reglamento, y se explique por qué los productos y sustancias autorizados con arreglo al presente Reglamento no son adecuados para ser utilizados debido a las condiciones específicas de la región ultraperiférica. Velará por que el expediente sea accesible al público con arreglo a la legislación de protección de datos de la Unión y de los Estados miembros.

2. La Comisión publicará las solicitudes contempladas en el apartado 1.

3. La Comisión analizará el expediente mencionado en el apartado 1. La Comisión solo autorizará el producto o sustancia a la luz de las condiciones específicas mencionadas en el expediente si su análisis llega a la conclusión de que, en conjunto:

- a) dicha autorización específica esté justificada en la región ultraperiférica de que se trate;
- b) el producto o la sustancia descritos en el expediente cumplen los principios establecidos en el capítulo II, los criterios establecidos en el artículo 24, apartado 3, y la condición establecida en el artículo 24, apartado 5, del Reglamento (UE) 2018/848, y
- c) el uso del producto o la sustancia se ajusta a las disposiciones pertinentes de la legislación de la Unión, en particular para las sustancias activas contenidas en los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 396/2005.

El producto o sustancia autorizado se incluirá en el anexo VI del presente Reglamento.

4. Cuando expire el período de dos años a que se refiere el artículo 45, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848, la autorización se renovará automáticamente por otro período de dos años, siempre que no se disponga de nuevos elementos y ningún Estado miembro, autoridad u organismo de control reconocido de conformidad con el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/848 haya formulado objeciones, justificando que la conclusión de la Comisión a que se refiere el apartado 3 deba ser reevaluada.».

- 2) El anexo I se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.
- 3) El anexo II se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.
- 4) El anexo III se modifica de conformidad con el anexo III del presente Reglamento.
- 5) El anexo V se modifica de conformidad con el anexo IV del presente Reglamento.
- 6) El anexo VI se sustituye por el texto del anexo V del presente Reglamento.

*Artículo 2***Corrección del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165**

En el cuadro del anexo I, punto 1, del Reglamento (UE) 2021/1165, la entrada «19C» se sustituye por la siguiente:

«19C	14807-96-6	Metasilicato ácido de magnesio mineral de silicatos (talco E 553b)».	
------	------------	--	--

*Artículo 3***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de mayo de 2025.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165 se modifica como sigue:

1) En el punto 2, el cuadro se modifica como sigue:

a) se inserta la siguiente entrada entre las entradas «16D» y «20D»:

«19D	23960-07-8	Senecioato de lavandulilo»;	
------	------------	-----------------------------	--

b) se insertan las entradas siguientes después de la correspondiente a «otras sustancias de bajo riesgo de origen vegetal o animal \*»:

«32D	298-14-6	Hidrogenocarbonato de potasio	
38D		Feromonas de cadena lineal de lepidópteros (acetatos)	
39D	98999-15-6	Grasa de ovino	Utilización como repelente por el olor».
44D	14808-60-7 y 7631-86-9	Arena de cuarzo Dióxido de silicio	

2) En el punto 4, el cuadro se modifica como sigue:

a) se suprimen las entradas «244 A», «247 A», «249 A» y «255 A y otros»;

b) se inserta la siguiente entrada entre las entradas «47B» y «10E»:

«153 B y otros		Feromonas y otros semioquímicos».	
----------------	--	-----------------------------------	--

## ANEXO II

El anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165 se modifica como sigue:

- 1) En el cuadro, la entrada «Productos y subproductos de origen vegetal para abono» se sustituye por la siguiente:

«Productos y subproductos de origen vegetal	Por ejemplo: harina de tortas oleaginosas, cáscara de cacao y raicillas de malta».
---	--

- 2) En el cuadro, la entrada «Harina de rocas, arcillas y minerales de arcilla» se sustituye por la siguiente:

«Harina de rocas, arena de origen natural, arcillas y minerales de arcilla	<p>Por ejemplo: perlita, arena y vermiculita, incluso sometidas a tratamiento térmico</p> <p>La perlita, la arena y la vermiculita, incluso sometidas a tratamiento térmico, también podrán utilizarse para la producción de semillas germinadas como medio inerte contemplado en el anexo II, parte I, punto 1.3, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848».</p>
--	---

- 3) En el cuadro, se añaden las entradas siguientes después de la entrada «Sales de selenio»:

«Dióxido de carbono	<p>Utilización para el enriquecimiento de agua destinada a la producción de algas en tierra en sistemas cerrados; en ese caso, el dióxido de carbono será de calidad alimentaria</p> <p>El dióxido de carbono se obtendrá como subproducto de otros procesos o a partir de fuentes renovables con arreglo a la Directiva (UE) 2018/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), cuando esté disponible</p> <p>También puede utilizarse en la producción en invernadero</p>
Acetato de calcio	<p>Solo para aplicación foliar en las hortalizas cultivadas en invernaderos y en los manzanos, para prevenir el déficit de calcio</p> <p>Obtenido a partir de carbonato de calcio de origen natural</p>
Fosfato cálcico	<p>Solo cuando proceda de cenizas de lodos de depuradora</p> <p>Solo en productos que cumplan los requisitos del Reglamento (UE) 2019/1009</p>
Esterillas de fibras vegetales	<p>Fibras vegetales, por ejemplo, de cáñamo, lino o coco</p> <p>Sin adición de abono, acondicionadores del suelo, nutrientes, aditivos ni aglutinantes; fabricadas únicamente por medios mecánicos</p> <p>Solo para la producción de semillas germinadas como medio inerte contemplado en el anexo II, parte I, punto 1.3, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848</p> <p>Se utilizarán materiales procedentes de la producción ecológica, cuando estén disponibles</p>
Gluconato de calcio y de magnesio	Derivados de la fermentación microbiana

(\*) Directiva (UE) 2018/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables (DO L 328 de 21.12.2018, p. 82, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2018/2001/oj>).».

## ANEXO III

El anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165 se modifica como sigue:

1) La parte A se modifica como sigue:

a) en el cuadro del punto 1, la entrada «11.1.6» se sustituye por la siguiente:

«11.1.6	Cloruro de calcio	<p>Limitado a su uso como pienso destinado a objetivos de nutrición específicos, tal como se define en el artículo 3, apartado 2, letra o), del Reglamento (CE) n.º 767/2009, para la reducción del riesgo de fiebre puerperal y de hipocalcemia subclínica, de conformidad con la entrada “60” del cuadro del anexo, parte B, del Reglamento (UE) 2020/354 de la Comisión (*), incluida la formulación de bolos</p> <p>Cloruro de calcio purificado a partir de salmuera natural, si está disponible</p> <p>Solo para vacas lecheras que lo necesiten y durante un período limitado</p>
---------	-------------------	--

(\*) Reglamento (UE) 2020/354 de la Comisión, de 4 de marzo de 2020, por el que se establece una lista de usos previstos de los piensos destinados a objetivos de nutrición específicos y se deroga la Directiva 2008/38/CE (DO L 67 de 5.3.2020, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/354/oj>);

b) en el punto 2, el cuadro se modifica como sigue:

i) se insertan las entradas siguientes entre las entradas «12.1.5» y «12.1.12»:

«ex 12.1.9	Proteínas monocelulares de <i>Trichoderma viride</i> y <i>Aspergillus oryzae</i>	<p>Solo a partir de cepas y medios de cultivo no modificados genéticamente</p> <p>No obtenidas a partir de sustratos con fuentes de nitrógeno sintéticas</p> <p>Obtenidas a partir de sustratos procedentes de la producción ecológica cuando se utilicen para rumiantes y otros herbívoros</p> <p>Cuando se utilicen antiespumantes, estos deben estar autorizados en la producción ecológica</p>
12.1.10	Productos derivados de <i>Bacillus subtilis</i> ricos en proteínas	<p>Solo a partir de cepas y medios de cultivo no modificados genéticamente</p> <p>No obtenidos a partir de sustratos con fuentes de nitrógeno sintéticas</p> <p>Obtenidos a partir de sustratos procedentes de la producción ecológica cuando se utilicen para rumiantes y otros herbívoros</p> <p>Cuando se utilicen antiespumantes, estos deben estar autorizados en la producción ecológica»,</p>

ii) se inserta la entrada siguiente entre las entradas «12.1.12» y «13.11.1»:

«ex 13.6.4	Estearato de calcio»,	
------------	-----------------------	--

iii) la entrada «13.11.1» se sustituye por la siguiente:

«13.11.1	Propilenglicol [1,2-propanodiol] [propano-1,2-diol]	Limitado a su uso como pienso destinado a objetivos de nutrición específicos, tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letra o), del Reglamento (CE) n.º 767/2009, para la reducción del riesgo de cetosis de conformidad con la entrada “61” del cuadro del anexo, parte B, del Reglamento (UE) 2020/354 de la Comisión, incluida la formulación de bolos  Solo para vacas lecheras, ovejas y cabras que lo necesiten y durante un período limitado.
----------	---	--

2) La parte B se modifica como sigue:

a) en el punto 1, letra a), el cuadro se sustituye por el siguiente:

«Número de identificación o grupo funcional	Denominación	Condiciones y límites específicos
1a200	Ácido sórbico	
1k236	Ácido fórmico	
1k237i	Formiato sódico	
1a260	Ácido acético	
1a270 1a270i	Ácidos lácticos	
1k280	Ácido propiónico	
1a282	Propionato cálcico	Limitado a su uso como pienso destinado a objetivos de nutrición específicos, tal como se define en el artículo 3, apartado 2, letra o), del Reglamento (CE) n.º 767/2009, para la reducción del riesgo de fiebre puerperal y de hipocalcemia subclínica, de conformidad con la entrada “60” del cuadro del anexo, parte B, del Reglamento (UE) 2020/354, incluida la formulación de bolos  Solo para vacas lecheras que lo necesiten y durante un período limitado
1a330	Ácido cítrico»;	

b) en el cuadro del punto 1, letra c), la entrada «1c322, 1c322i» se sustituye por la siguiente:

«1c322, 1c322i	Lecitinas	Derivadas de materias primas ecológicas A partir del 1 de enero de 2027, solo procedentes de la producción ecológica»;
-------------------	-----------	---

- c) en el punto 3, letra b), el cuadro se modifica como sigue:
- i) se inserta la siguiente entrada entre las entradas «3b104» y «3b107»:

«3b105	Fumarato de hierro (II)	Limitado a su uso como pienso destinado a objetivos de nutrición específicos, tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letra o), del Reglamento (CE) n.º 767/2009, para compensar la insuficiente disponibilidad de hierro tras el nacimiento, de conformidad con la entrada “64” del cuadro del anexo, parte B, del Reglamento (UE) 2020/354 de la Comisión, incluida la formulación de bolos  Solo para lechones que lo necesiten y durante un período limitado».
--------	-------------------------	--

- ii) la entrada «3b110» se sustituye por la siguiente:

«3b110	Dextrano de hierro del 10 %	Limitado a su uso como pienso destinado a objetivos de nutrición específicos, tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letra o), del Reglamento (CE) n.º 767/2009, para compensar la insuficiente disponibilidad de hierro tras el nacimiento, de conformidad con la entrada “64” del cuadro del anexo, parte B, del Reglamento (UE) 2020/354 de la Comisión, incluida la formulación de bolos  El medio de cultivo para el proceso de fermentación del dextrano no procederá de OMG  Solo para lechones que lo necesiten y durante un período limitado»;
--------	-----------------------------	--

- d) se añade el punto siguiente:

«5) COADYUVANTES TECNOLÓGICOS

En lo que respecta a los coadyuvantes o auxiliares tecnológicos, tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, letra h), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se aplicarán las condiciones y límites específicos establecidos en el cuadro siguiente.

Denominación	Condiciones y límites específicos
Etanol	Limitado a su uso como disolvente de extracción para la producción de harinas proteicas y únicamente cuando no se disponga de harinas proteicas obtenidas mediante extracción mecánica en cantidades suficientes  Solo procedente de la fermentación, si está disponible  Solo procedente de la producción ecológica, si está disponible
Papaína	Solo para la producción de subproductos aromatizantes destinados a la elaboración de alimentos para animales de compañía, tal como se definen en el anexo I, punto 18, del Reglamento (UE) n.º 142/2011  Siempre que la enzima quede inactivada durante el proceso y, por tanto, no esté presente como tal en los subproductos aromatizantes resultantes ni tenga efecto tecnológico alguno en el producto.  A partir del 1 de enero de 2027, solo procedente de materias primas ecológicas».

## ANEXO IV

El anexo V del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1165 se modifica como sigue:

1) La parte A se sustituye por el texto siguiente:

## «PARTE A

**Aditivos alimentarios y coadyuvantes tecnológicos autorizados contemplados en el artículo 24, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2018/848, incluidos los excipientes y otras sustancias utilizadas de la misma manera y con la misma finalidad que los coadyuvantes tecnológicos**

Los alimentos ecológicos a los que pueden añadirse aditivos alimentarios se encuentran dentro de los límites de las autorizaciones concedidas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008.

Las condiciones y límites que se establecen en el cuadro siguiente se aplicarán además de las condiciones de las autorizaciones con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1333/2008.

El uso como aditivos alimentarios o como coadyuvantes tecnológicos se determinará caso por caso de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 y la legislación nacional sobre coadyuvantes tecnológicos.

A efectos del cálculo de los porcentajes mencionados en el artículo 30, apartado 5, del Reglamento (UE) 2018/848, los aditivos alimentarios identificados con un asterisco en la columna "Número E, número EINECS o ambos" se considerarán ingredientes de origen agrario.

Número E, número EINECS (*) o ambos	Denominación	Alimentos ecológicos en los que puede utilizarse el aditivo o coadyuvante tecnológico y condiciones y límites específicos	
		Uso como aditivo	Uso como coadyuvante tecnológico
E 153	Carbón vegetal	corteza comestible de queso de cabra recubierto de ceniza	
		queso Morbier	
E 160b(i)*	Anato bixina	queso Red Leicester	
		queso Double Gloucester	
		queso Cheddar	
		queso Mimolette	
E 160b(ii)*	Anato norbixina	queso Red Leicester	
		queso Double Gloucester	
		queso Cheddar	
		queso Mimolette	
E 170/207-439-9 y 215-279-6	Carbonato de calcio	productos de origen vegetal o animal	productos de origen vegetal
E 220	Anhídrido sulfuroso (también llamado dióxido de azufre)	vinos de fruta (vino elaborado a partir de fruta distinta de la uva, incluida la sidra y la perada) y aguamiel con y sin azúcar añadido  100 mg/l (contenidos máximos disponibles de todos los orígenes, expresados en mg/l de SO <sub>2</sub> )	
E 223	Metabisulfito sódico	crustáceos	

Número E, número EINECS (*) o ambos	Denominación	Alimentos ecológicos en los que puede utilizarse el aditivo o coadyuvante tecnológico y condiciones y límites específicos	
		Uso como aditivo	Uso como coadyuvante tecnológico
E 224	Metabisulfito de potasio	<p>vinos de fruta (vino elaborado a partir de fruta distinta de la uva, incluida la sidra y la perada) y aguamiel con y sin azúcar añadido</p> <p>100 mg/l (contenidos máximos disponibles de todos los orígenes, expresados en mg/l de SO<sub>2</sub>)</p>	
E 250	Nitrito sódico	<p>productos a base de carne</p> <p>solo se podrá utilizar si se demuestra, a satisfacción de la autoridad competente, que no existe ninguna alternativa tecnológica que ofrezca las mismas garantías y/o permita mantener las características específicas del producto.</p> <p>no en combinación con E 252</p> <p>cantidad máxima que puede añadirse durante la elaboración, expresada como ion nitrito: 50 mg/kg</p> <p>cantidad residual máxima procedente de todas las fuentes en el producto listo para su comercialización durante toda la vida útil del producto expresada como ion nitrito: 30 mg/kg</p>	
E 252	Nitrato de potasio	<p>productos a base de carne</p> <p>solo se podrá utilizar si se demuestra, a satisfacción de la autoridad competente, que no existe ninguna alternativa tecnológica que ofrezca las mismas garantías y/o permita mantener las características específicas del producto.</p> <p>No en combinación con E 250.</p> <p>cantidad máxima que puede añadirse durante la elaboración, expresada como ion nitrato: 55 mg/kg</p> <p>cantidad residual máxima procedente de todas las fuentes en el producto listo para su comercialización durante toda la vida útil del producto, expresada como ion nitrato: 35 mg/kg</p>	
E 267*	Vinagre tamponado	<p>productos de origen vegetal o animal</p> <p>solo procedente de la producción ecológica</p>	
E 270/200-018-0	Ácido láctico	productos de origen vegetal o animal	<p>queso</p> <p>para regular el pH del baño de salmuera en la producción de queso</p>

Número E, número EINECS (*) o ambos	Denominación	Alimentos ecológicos en los que puede utilizarse el aditivo o coadyuvante tecnológico y condiciones y límites específicos	
		Uso como aditivo	Uso como coadyuvante tecnológico
E 290/204-696-9	Dióxido de carbono	productos de origen vegetal o animal	productos de origen vegetal o animal
E 296	Ácido málico	productos de origen vegetal	
E 300	Ácido ascórbico	productos de origen vegetal productos cárnicos [categoría 08.3 (**)] y preparados de carne [categoría 08.2 (**)] a los que se han añadido ingredientes distintos de los aditivos o la sal	
E 301	Ascorbato de sodio	productos a base de carne solo puede utilizarse en relación con nitratos y nitritos	
E 306*	Extracto rico en tocoferoles	productos de origen vegetal o animal solo como antioxidante	
E 322*	Lecitinas	productos de origen vegetal o animal solo procedente de la producción ecológica	
E 325	Lactato de sodio	productos de origen vegetal	
		productos lácteos	
		productos a base de carne	
E 330/201-069-1	Ácido cítrico	productos de origen vegetal o animal	productos de origen vegetal o animal
E 331	Citratos de sodio	productos de origen vegetal o animal	
E 333	Citratos de calcio	productos de origen vegetal	
E 334	Ácido tartárico [L(+)-]	productos de origen vegetal aguamiel	
E 335*	Tartratos de sodio	productos de origen vegetal a partir del 1 de enero de 2027, solo procedente de la producción ecológica	
E 336*	Tartratos de potasio	productos de origen vegetal a partir del 1 de enero de 2027, solo procedente de la producción ecológica	
E 337*	Tartrato doble de potasio y sodio	productos de origen vegetal a partir del 1 de enero de 2027, solo procedente de la producción ecológica	

Número E, número EINECS (*) o ambos	Denominación	Alimentos ecológicos en los que puede utilizarse el aditivo o coadyuvante tecnológico y condiciones y límites específicos	
		Uso como aditivo	Uso como coadyuvante tecnológico
E 341(i)	Fosfato monocálcico	harina fermentante solo como gasificante	
E 392*	Extractos de romero	productos de origen vegetal o animal solo procedente de la producción ecológica	
E 400	Ácido algínico	productos de origen vegetal	
		derivados lácteos	
E 401	Alginato de sodio	productos de origen vegetal	
		derivados lácteos	
		embutidos a base de carne	
E 402	Alginato de potasio	productos de origen vegetal	
		productos lácteos	
E 406	Agar-agar	productos de origen vegetal	
		productos lácteos	
		productos a base de carne	
E 407	Carragenina	productos de origen vegetal	
		productos lácteos	
E 410*	Goma garrofín	productos de origen vegetal o animal solo procedente de la producción ecológica	
E 412*	Goma guar	productos de origen vegetal o animal solo procedente de la producción ecológica	
E 414*	Goma arábica	productos de origen vegetal o animal solo procedente de la producción ecológica	
E 415	Goma xantana	productos de origen vegetal o animal	
E 417*	Goma tara	productos de origen vegetal o animal solo procedente de la producción ecológica solo como espesante	

Número E, número EINECS (*) o ambos	Denominación	Alimentos ecológicos en los que puede utilizarse el aditivo o coadyuvante tecnológico y condiciones y límites específicos	
		Uso como aditivo	Uso como coadyuvante tecnológico
E 418*	Goma gellan	productos de origen vegetal o animal procedente de la producción ecológica, si está disponible únicamente con un índice elevado de acilo	
E 422*	Glicerol	extractos y aromas de plantas solo de origen vegetal solo procedente de la producción ecológica como disolvente y excipiente como humectante en cápsulas de gel como revestimiento superficial de comprimidos	
E 440(i)*	Pectina	productos de origen vegetal	
		productos lácteos	
E 460/232-674-9	Celulosa	gelatina	gelatina
			productos de origen vegetal
E 464	Hidroxipropil-metil-celulosa	productos de origen vegetal o animal solo como material de encapsulado para cápsulas	
E 500/207-838-8, 205-633-8, 208-580-9	Carbonatos de sodio	productos de origen vegetal o animal	productos de origen vegetal o animal
E 501/209-529-3, 206-059-0	Carbonatos de potasio	productos de origen vegetal	uvas solo como agente de desecado para la producción de uvas pasas
E 503	Carbonatos de amonio	productos de origen vegetal	
E 504	Carbonatos de magnesio	productos de origen vegetal	
E 509/233-140-8	Cloruro de calcio	productos de origen vegetal solo como coagulante	productos de origen vegetal solo como clarificante o floculante
		productos lácteos solo como estabilizante	
		embutidos a base de carne solo como coagulante para formar la envoltura	

Número E, número EINECS (*) o ambos	Denominación	Alimentos ecológicos en los que puede utilizarse el aditivo o coadyuvante tecnológico y condiciones y límites específicos	
		Uso como aditivo	Uso como coadyuvante tecnológico
E 511/232-094-6	Cloruro de magnesio	productos de origen vegetal solo como coagulante	productos de origen vegetal solo como clarificante o floculante
E 516/231-900-3	Sulfato de calcio	productos de origen vegetal solo como excipiente o coagulante	productos de origen vegetal solo como clarificante o floculante
E 524/215-185-5	Hidróxido de sodio	<i>Laugengebäck</i> tratado superficialmente solo para tratamiento superficial	azúcar(es)
		aromas solo como corrector de la acidez	aceite de origen vegetal, excluido el aceite de oliva
E 551/231-545-4	Dióxido de silicio	cacao solo como antiaglomerante para su uso en máquinas expendedoras automatizadas	productos de origen vegetal
		hierbas y especias en polvo seco	
		aromas	
		propóleo	
E 553b	Talco	productos de origen vegetal	productos de origen vegetal
		embutidos a base de carne solo para tratamiento superficial	
E 901*/232-383-7	Cera de abejas	dulces solo procedente de la producción ecológica solo como agente de recubrimiento	productos de origen vegetal solo procedente de la producción ecológica solo como desmoldeador

Número E, número EINECS (*) o ambos	Denominación	Alimentos ecológicos en los que puede utilizarse el aditivo o coadyuvante tecnológico y condiciones y límites específicos	
		Uso como aditivo	Uso como coadyuvante tecnológico
E 903*/232-399-4	Cera de carnauba	dulces solo procedente de la producción ecológica solo como agente de recubrimiento	productos de origen vegetal solo procedente de la producción ecológica solo como desmoldeador
		cítricos solo procedente de la producción ecológica solo como método atenuante para el tratamiento frigorífico extremo obligatorio de la fruta contra organismos nocivos con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión (***)	
E 938	Argón	productos de origen vegetal o animal	
E 939	Helio	productos de origen vegetal o animal	
E 941/231-783-9	Nitrógeno	productos de origen vegetal o animal	productos de origen vegetal o animal
E 948	Oxígeno	productos de origen vegetal o animal	
E 968*	Eritritol	productos de origen vegetal o animal solo procedente de la producción ecológica sin utilizar tecnología de intercambio de iones	
-/200-578-6	Etanol		productos de origen vegetal o animal solo como disolvente en iniciadores de la cristalización para la producción de azúcar y/ o disolvente de extracción
-/200-580-7	Ácido acético		productos de origen vegetal procedente de la producción ecológica, si está disponible pescado procedente de la producción ecológica, si está disponible
-/215-108-5	Bentonita		productos de origen vegetal aguamiel solo como adhesivo

Número E, número EINECS (*) o ambos	Denominación	Alimentos ecológicos en los que puede utilizarse el aditivo o coadyuvante tecnológico y condiciones y límites específicos	
		Uso como aditivo	Uso como coadyuvante tecnológico
-/215-137-3	Hidróxido cálcico [hidróxido de calcio]		productos de origen vegetal
-/231-595-7	Ácido clorhídrico		gelatina queso Gouda, Edam y Maasdammer, Boerenkaas, Friese y Leidse Nagelkaas solo para regular el pH del baño de salmuera en la producción de queso
-/231-639-5	Ácido sulfúrico		gelatina azúcar(es)
-/231-765-0	Peróxido de hidrógeno		gelatina
-/232-554-6	Gelatina		productos de origen vegetal
-/232-555-1	Caseína		productos de origen vegetal
-/293-292-6	Cola de pescado		productos de origen vegetal
-/931-328-0	Carbón activado		productos de origen vegetal o animal
	Hidróxido de amonio		gelatina
	Fosfato diamónico		vinos de fruta, sidra, perada y aguamiel
	Ácido láctico L(+) de la fermentación		extractos proteicos vegetales
	Clorhidrato de tiamina		vinos de fruta, sidra, perada y aguamiel
	Tierra de diatomeas		productos de origen vegetal gelatina
	Albúmina de huevo		productos de origen vegetal
	Extracto de lúpulo		productos de origen vegetal procedente de la producción ecológica, si está disponible solo con fines antimicrobianos

Número E, número EINECS (*) o ambos	Denominación	Alimentos ecológicos en los que puede utilizarse el aditivo o coadyuvante tecnológico y condiciones y límites específicos	
		Uso como aditivo	Uso como coadyuvante tecnológico
	Cáscaras de avellana		productos de origen vegetal
	Perlita		productos de origen vegetal gelatina
	Extracto de colofonia		productos de origen vegetal procedente de la producción ecológica, si está disponible solo con fines antimicrobianos
	Harina de arroz		productos de origen vegetal
	Ácido tánico		productos de origen vegetal solo como coadyuvante de filtración
	Aceites vegetales		productos de origen vegetal o animal solo procedente de la producción ecológica solo como agente engrasante, desmoldeador o antiespumante
	Vinagre		productos de origen vegetal solo procedente de la producción ecológica pescado solo procedente de la producción ecológica
	Agua		productos de origen vegetal o animal agua destinada al consumo humano en el sentido de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo (****)

Número E, número EINECS (*) o ambos	Denominación	Alimentos ecológicos en los que puede utilizarse el aditivo o coadyuvante tecnológico y condiciones y límites específicos	
		Uso como aditivo	Uso como coadyuvante tecnológico
	Fibra de madera		productos de origen vegetal o animal el origen de la madera estará limitado al producto certificado, talado de forma sostenible la madera utilizada no contendrá componentes tóxicos (tratamiento tras la cosecha, toxinas naturales u obtenidas a partir de microorganismos)

(\*) Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (DO C 146 de 15.6.1990, p. 4).

(\*\*) Categorías de alimentos en la Parte D del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

(\*\*\*) Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, por el que se establecen condiciones uniformes para la ejecución del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, se deroga el Reglamento (CE) n.º 690/2008 de la Comisión y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 de la Comisión (DO L 319 de 10.12.2019, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2019/2072/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2072/oj)).

(\*\*\*\*) Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 435 de 23.12.2020, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>).

2) En el cuadro de la parte C, se añade la entrada siguiente después de la entrada correspondiente a «Aceites vegetales»:

«Activadores de fermentación	X		nutrientes obtenidos a partir de extracto o autolisados de levadura hasta el 5 % del sustrato, calculado en peso de materia seca.
------------------------------	---	--	--

3) En la parte D, el cuadro se modifica como sigue:

a) la entrada correspondiente a «Levaduras de vinificación» se sustituye por la siguiente:

«Levaduras de vinificación		Parte A, cuadro 2, punto 1.11 Parte A, cuadro 2, punto 9.1	para las diferentes cepas de levaduras, procedentes de la producción ecológica, si está disponible;
----------------------------	--	---	---

b) la entrada correspondiente a «Bacterias lácticas» se sustituye por la siguiente:

«Bacterias lácticas		Parte A, cuadro 2, punto 1.12 Parte A, cuadro 2, punto 9.2.	
---------------------	--	--	--

## ANEXO V

## «ANEXO VI

**Productos y sustancias autorizados para su uso en la producción ecológica en terceros países y en las regiones ultraperiféricas de la Unión de conformidad con el artículo 45, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/848**

## PARTE A

**PRODUCTOS Y SUSTANCIAS AUTORIZADOS PARA SU USO EN LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN TERCEROS PAÍSES**

**Sustancias activas para su uso en productos fitosanitarios**

Las sustancias activas enumeradas en el cuadro siguiente pueden utilizarse en la producción ecológica en terceros países, siempre que cumplan con la legislación del tercer país en cuestión y que estén exentas de cumplir límites máximos de residuos de conformidad con las directrices del *Codex Alimentarius CXG 97-2022* (\*), estén incluidas en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*\*) o se hayan establecido límites máximos de residuos específicos para ellas en dicho Reglamento. Están sujetas a las correspondientes condiciones y límites específicos establecidos en dicho cuadro.

Número CAS	Denominación de la sustancia activa	Condiciones y límites específicos
	Microorganismos, incluidos los virus, cuando se utilicen como agentes de control biológico	no procedentes de OMG no obtenidos utilizando sustratos de cultivo con origen de OMG
74-85-1	Etileno	para inducción de la floración en la piña

## PARTE B

**PRODUCTOS Y SUSTANCIAS AUTORIZADOS PARA SU USO EN LA PRODUCCIÓN ECOLÓGICA EN LAS REGIONES ULTRAPERIFÉRICAS DE LA UNIÓN**

**Sustancias activas para su uso en productos fitosanitarios**

Las sustancias activas enumeradas en el cuadro siguiente podrán utilizarse en la producción ecológica en las regiones ultraperiféricas de la Unión, siempre que cumplan las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión y, cuando proceda, las disposiciones nacionales basadas en el Derecho de la Unión.

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

(\*\*) Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).».