

## I

(Legislativní akty)

## SMĚRNICE

### SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2015/2203

ze dne 25. listopadu 2015

#### **o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kaseinů a kaseinátů určených k lidské spotřebě a o zrušení směrnice Rady 83/417/EHS**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Rady 83/417/EHS <sup>(3)</sup> stanoví sblížení právních předpisů členských států týkajících se některých druhů mléčných bílkovin (kaseinů a kaseinátů) určených k lidské spotřebě. Od vstupu uvedené směrnice v platnost došlo k několika změnám, zejména byl vytvořen ucelený právní rámec v oblasti potravinového práva a Komise pro *Codex Alimentarius* přijala mezinárodní normu pro výrobky s potravinářským kaseinem (dále jen „norma Codexu pro výrobky s potravinářským kaseinem“), a tyto změny je třeba zohlednit.
- (2) Směrnice 83/417/EHS svěřuje Komisi pravomoci k provádění některých svých ustanovení. V důsledku vstupu Lisabonské smlouvy v platnost je třeba tyto pravomoci sladit s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie.
- (3) V zájmu jasnosti by proto měla být směrnice 83/417/EHS zrušena a nahrazena směrníci novou.
- (4) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 <sup>(4)</sup> obsahuje obecná, horizontální a jednotná pravidla Unie týkající se přijetí mimořádných opatření u potravin a krmiv. Související ustanovení směrnice 83/417/EHS už tedy nejsou potřebná.
- (5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 <sup>(5)</sup> obsahuje obecná, horizontální a jednotná pravidla Unie týkající se metod odběru vzorků a analýzy potravin. Související ustanovení směrnice 83/417/EHS už tedy nejsou potřebná.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 424, 26.11.2014, s. 72.

<sup>(2)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 7. října 2015 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 10. listopadu 2015.

<sup>(3)</sup> Směrnice Rady 83/417/EHS ze dne 25. července 1983 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se některých druhů mléčných bílkovin (kaseinů a kaseinátů) určených k lidské spotřebě (Úř. věst. L 237, 26.8.1983, s. 25).

<sup>(4)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

<sup>(5)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat (Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1).

- (6) Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 <sup>(1)</sup> má být v rámci vztahů mezi podniky poskytován dostatek informací s cílem zajistit konečnému spotřebiteli uvedení informací o potravinách a jejich přesnost. Jelikož výrobky, na něž se vztahuje tato směrnice, se mají prodávat mezi podniky pro účely výroby potravinářských výrobků, je vhodné zachovat zvláštní pravidla, která uvádí již směrnice 83/417/EHS, přizpůsobit je stávajícímu právnímu rámci a zjednodušit je. V těchto zvláštních pravidlech by měly být stanoveny informace, které mají být v rámci vztahů mezi podniky u výrobků, na něž se vztahuje tato směrnice, poskytovány, na jedné straně aby potravinářské podniky měly k dispozici informace, které potřebují pro označování konečných výrobků, například pokud jde o uvádění alergenů, a na druhé straně aby se předešlo záměně těchto výrobků s podobnými výrobky, které nejsou určeny nebo nejsou vhodné pro lidskou spotřebu.
- (7) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 <sup>(2)</sup> stanoví definici potravinářských přídatných látek a číidel uváděných ve směrnici 83/417/EHS jako technologické pomocné látky. Proto by tato směrnice měla používat namísto pojmu „technologické pomocné látky“ pojmů „potravinářské přídatné látky“ a „čínidla“. Tato terminologie by rovněž byla v souladu s normou Codexu pro výrobky s potravinářským kaseinem.
- (8) Jiné pojmy a odkazy používané v přílohách směrnice 83/417/EHS by měly být upraveny tak, aby se zohlednily pojmy a odkazy používané v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 <sup>(3)</sup> a v nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (9) Příloha I směrnice 83/417/EHS stanoví maximální vlhkost pro kaseiny potravinářské na 10 % a maximální obsah mléčného tuku pro kasein potravinářský kyselý na 2,25 %. Vzhledem k tomu, že norma Codexu pro výrobky s potravinářským kaseinem stanoví uvedené parametry na 12 % a 2 %, měly by být stanoveny odpovídající parametry v souladu s uvedenou normou, aby se zabránilo narušení obchodu.
- (10) Za účelem okamžité úpravy či aktualizace technických prvků obsažených v přílohách této směrnice tak, aby se zohlednil vývoj odpovídajících mezinárodních norem nebo technického pokroku, by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o požadavky na potravinářské kaseiny a potravinářské kaseináty uvedené v přílohách I a II. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (11) Jelikož cílů této směrnice, totiž usnadnění volného pohybu kaseinů a kaseinátů určených k lidské spotřebě, a to prostřednictvím sblížení právních předpisů členských států a při současném zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví, a přizpůsobení stávajících předpisů obecným právním předpisům Unie v oblasti potravin a mezinárodním normám, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich, z důvodu jejich rozsahu a účinků, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

#### Oblast působnosti

Tato směrnice se vztahuje na kaseiny a kaseináty určené k lidské spotřebě a jejich směsi.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7).

## Článek 2

### Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- a) „potravinářským kaseinem kyselým“ mléčný výrobek získaný oddělením, promytím a vysušením sraženiny vzniklé kyselým srážením odtučněného mléka nebo jiných výrobků získaných z mléka;
- b) „potravinářským kaseinem sladkým“ mléčný výrobek získaný oddělením, promytím a vysušením sraženiny odtučněného mléka nebo jiných výrobků získaných z mléka; sraženina se získává reakcí syřidla nebo jiných koagulujících enzymů;
- c) „potravinářským kaseinátům“ mléčný výrobek získaný reakcí potravinářského kaseinu nebo jeho sraženiny s neutralizačními činidly a následným sušením.

## Článek 3

### Povinnosti členských států

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že:

- a) mléčné výrobky definované v článku 2 jsou uváděny na trh pod názvy v něm uvedenými pouze tehdy, pokud jsou v souladu s pravidly stanovenými v této směrnici a s požadavky stanovenými v přílohách I a II, a
- b) kaseiny a kaseináty, které nejsou v souladu s požadavky stanovenými v příloze I oddíle I písmenech b) a c), příloze I oddíle II písmenech b) a c) nebo v příloze II písmenech b) a c), se nepoužívají pro přípravu potravin, a pokud jsou uvedeny na trh pro jiné účely v souladu s právními předpisy, jsou pojmenovány a označeny takovým způsobem, aby kupující nebyl uveden v omyl o jejich povaze, kvalitě nebo zamýšleném použití.

## Článek 4

### Označování

1. Na obalech, nádobách nebo etiketách mléčných výrobků definovaných v článku 2 musí být uvedeny dobře viditelným, jasně čitelným a nesmazatelným písmem tyto údaje:

- a) u potravinářských kaseinátů název mléčného výrobku stanovený v čl. 2 písm. a), b) a c) s uvedením přítomného kationtu nebo kationtů, jejichž seznam je obsažen v příloze II písmeni d);
- b) u výrobků uváděných na trh jako směsi:
  - i) slovo „směs ...“ následované názvy jednotlivých složek směsi v pořadí podle klesajícího hmotnostního zastoupení,
  - ii) u potravinářských kaseinátů uvedení přítomného kationtu či kationtů, jejichž seznam je obsažen v příloze II písmeni d),
  - iii) u směsí s potravinářskými kaseináty obsah bílkovin;
- c) čistá hmotnost výrobku vyjádřená v kilogramech nebo v gramech;
- d) jméno nebo obchodní firma a adresa provozovatele potravinářského podniku, pod jehož jménem nebo obchodní firmou je výrobek uváděn na trh, nebo pokud tento provozovatel potravinářského podniku není usazen v Unii, dovozce na trh Unie;
- e) u výrobků dovážených ze třetích zemí název země původu;
- f) identifikace šarže výrobků nebo datum výroby.

Odchylně od prvního pododstavce lze údaje uvedené v prvním pododstavci písm. b) bodě iii) a písm. c), d) a e) vyznačit pouze v průvodním dokladu.

2. Členský stát zakáže uvádět na trh mléčné výrobky definované v čl. 2 písm. a), b) a c) na svém území, pokud nejsou údaje uvedené v odst. 1 prvním pododstavci tohoto článku vyznačeny v jazyce snadno srozumitelném kupujícím členského státu, v němž jsou tyto výrobky uváděny na trh, ledaže jsou tyto údaje poskytnuty provozovatelem potravinářského podniku jiným způsobem. Tyto údaje mohou být vyznačeny v několika jazycích.

3. Pokud je u mléčných výrobků definovaných v článku 2 překročen minimální obsah mléčné bílkoviny stanovený v příloze I oddíle I písm. a) bodě 2 a oddíle II písm. a) bodě 2 a v příloze II písm. a) bodě 2, může být tato skutečnost, aniž jsou dotčeny jiné právní předpisy Unie, odpovídajícím způsobem vyznačena na obalech, nádobách nebo etiketách výrobků.

#### Článek 5

### Přenesení pravomoci

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 6, pokud jde o změnu požadavků stanovených v přílohách I a II za účelem zohlednění vývoje příslušných mezinárodních norem a technického pokroku.

#### Článek 6

### Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku. Je obzvláště důležité, aby Komise před přijetím aktů v přenesené pravomoci uvedených v článku 5 postupovala v souladu s obvyklou praxí a vedla konzultace s odborníky, včetně odborníků z členských států.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v článku 5 je Komisi svěřena na dobu pěti let ode dne 21. prosince 2015. Komise vypracuje zprávu o přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 5 kdykoliv zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 5 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

#### Článek 7

### Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 22. prosince 2016. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

---

Článek 8

**Zrušení**

Směrnice 83/417/EHS se zrušuje s účinkem ode dne 22. prosince 2016.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze III.

Článek 9

**Vstup v platnost**

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 10

**Určení**

Tato směrnice je určena členskými státy.

Ve Štrasburku dne 25. listopadu 2015.

*Za Evropský parlament*  
*předseda*  
M. SCHULZ

*Za Radu*  
*předseda*  
N. SCHMIT

---

## PŘÍLOHA I

## POTRAVINÁŘSKÉ KASEINY

## I. POŽADAVKY NA POTRAVINÁŘSKÉ KASEINY KYSELÉ

## a) Základní složky

1. Maximální vlhkost	12 % hmotnosti
2. Minimální obsah mléčné bílkoviny přepočtený na suchý extrakt	90 % hmotnosti
z toho minimální obsah kaseinu	95 % hmotnosti
3. Maximální obsah mléčného tuku	2 % hmotnosti
4. Maximální titrační kyselost vyjádřená v ml decinormálního roztoku NaOH na gram	0,27
5. Maximální obsah popela (včetně P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	2,5 % hmotnosti
6. Maximální obsah bezvodé laktosy	1 % hmotnosti
7. Maximální obsah sedimentu (připálené částice)	22,5 mg ve 25 g

## b) Kontaminující látky

Maximální obsah olova	0,75 mg/kg
-----------------------	------------

## c) Nečistoty

Látky cizího původu (například dřevěné nebo kovové částice, vlasy nebo fragmenty hmyzu) žádné ve 25 g

## d) Pomocné látky, bakteriální kultury a povolené složky

- kyseliny:
  - kyselina mléčná
  - kyselina chlorovodíková
  - kyselina sírová
  - kyselina citronová
  - kyselina octová
  - kyselina ortofosforečná
- bakteriální kultury mléčného kysání
- syrovátka

## e) Organoleptické vlastnosti

- Vůně: Žádné cizí vůně
- Vzhled: Barva v rozsahu od bílé až po krémově bílou; výrobek nesmí obsahovat žádné hrudky, které nelze rozmělnit mírným tlakem.

## II. POŽADAVKY NA POTRAVINÁŘSKÉ KASEINY SLADKÉ

## a) Základní složky

1. Maximální vlhkost	12 % hmotnosti
2. Minimální obsah mléčné bílkoviny přepočtený na suchý extrakt	84 % hmotnosti
z toho minimální obsah kaseinu	95 % hmotnosti
3. Maximální obsah mléčného tuku	2 % hmotnosti
4. Minimální obsah popela (včetně P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	7,5 % hmotnosti
5. Maximální obsah bezvodé laktosy	1 % hmotnosti
6. Maximální obsah sedimentu (připálené částice)	15 mg ve 25 g

## b) Kontaminující látky

Maximální obsah olova	0,75 mg/kg
-----------------------	------------

## c) Nečistoty

Látky cizího původu (například dřevěné nebo kovové částice, vlasy nebo fragmenty hmyzu) žádné ve 25 g

## d) Činidla

- syřidlo splňující požadavky nařízení (ES) č. 1332/2008;
- jiné enzymy koagulující mléko splňující požadavky nařízení (ES) č. 1332/2008.

## e) Organoleptické vlastnosti

1. *Vůně*: Žádné cizí vůně
2. *Vzhled*: Barva v rozsahu od bílé až po krémově bílou; výrobek nesmí obsahovat žádné hrudky, které nelze rozmělnit mírným tlakem.

## PŘÍLOHA II

## POTRAVINÁŘSKÉ KASEINÁTY

## POŽADAVKY NA POTRAVINÁŘSKÉ KASEINÁTY

## a) Základní složky

1. Maximální vlhkost	8 % hmotnosti
2. Minimální obsah mléčné bílkoviny přepočtený na suchý extrakt	88 % hmotnosti
z toho minimální obsah kaseinu	95 % hmotnosti
3. Maximální obsah mléčného tuku	2 % hmotnosti
4. Maximální obsah bezvodé laktosy	1 % hmotnosti
5. Hodnota pH	6,0 až 8,0
6. Maximální obsah sedimentu (připálené částice)	22,5 mg ve 25 g

## b) Kontaminující látky

Maximální obsah olova	0,75 mg/kg
-----------------------	------------

## c) Nečistoty

Látky cizího původu (například dřevěné nebo kovové částice, vlasy nebo fragmenty hmyzu) žádné ve 25 g

## d) Potravinářské přídatné látky

(volitelná neutralizační a tlumivá činidla)

hydroxidy	}	a	sodný
uhličitany			draselný
fosforečnany			vápenatý
citronany			amonný
			hořečnatý

## e) Vlastnosti

- Vůně:** Velice slabá cizí vůně nebo zápach.
- Vzhled:** Barva v rozsahu od bílé až po krémově bílou. Výrobek nesmí obsahovat žádné hrudky, které nelze rozmělnit mírným tlakem.
- Rozpustnost:** Téměř úplně rozpustný v destilované vodě, s výjimkou kaseinátu vápenatého.



## PŘÍLOHA III

## SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice Rady 83/417/EHS	Tato směrnice
Článek 1	Články 1 a 2
Článek 2	Článek 3
Článek 3	Článek 3
Čl. 4 odst. 1	Čl. 4 odst. 1 první pododstavec
Čl. 4 odst. 2 první pododstavec	Čl. 4 odst. 2
Čl. 4 odst. 2 druhý pododstavec	Čl. 4 odst. 1 druhý pododstavec
Článek 5	—
Čl. 6 odst. 1	—
Čl. 6 odst. 2	—
Článek 7	—
Článek 8	—
Článek 9	—
Článek 10	—
Článek 11	—
—	Článek 5
—	Článek 6
Článek 12	Článek 7
—	Článek 8
—	Článek 9
Článek 13	Článek 10
Příloha I oddíl I	Čl. 2 písm. a) a b)
Příloha I oddíl II	Příloha I oddíl I
Příloha I oddíl III	Příloha I oddíl II
Příloha II oddíl I	Čl. 2 písm. c)
Příloha II oddíl II	Příloha II
—	Příloha III