

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

DIREKTIVER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2015/2203

af 25. november 2015

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende kaseiner og kaseinater til konsum og om ophævelse af Rådets direktiv 83/417/EØF

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Rådets direktiv 83/417/EØF ⁽³⁾ fastsættes der bestemmelse om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende visse laktoproteiner (kaseiner og kaseinater) til konsum. Siden direktivet trådte i kraft, er der sket en række ændringer, navnlig udviklingen af en omfattende retlig ramme på fødevarerlovgivningsområdet og vedtagelsen af en international norm for kaseinprodukter til konsum i Codex Alimentarius-Kommissionen («Codex-norm for kaseinprodukter til konsum»), som der skal tages højde for.
- (2) Direktiv 83/417/EØF tillægger Kommissionen beføjelser til at gennemføre nogle af bestemmelserne heri. Som følge af Lissabontraktatens ikrafttræden bør disse beføjelser bringes i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde («TEUF»).
- (3) For klarhedens skyld bør direktiv 83/417/EØF derfor ophæves og erstattes af et nyt direktiv.
- (4) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽⁴⁾ indeholder generelle, horisontale og ensartede EU-regler om vedtagelse af beredskabsforanstaltninger for fødevarer og foderstoffer. De tilsvarende bestemmelser i direktiv 83/417/EØF er derfor ikke længere nødvendige.
- (5) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 ⁽⁵⁾ indeholder generelle, horisontale og ensartede EU-regler om metoder for prøveudtagning og analyse af fødevarer. De tilsvarende bestemmelser i direktiv 83/417/EØF er derfor ikke længere nødvendige.

⁽¹⁾ EUT C 424 af 26.11.2014, s. 72.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 7.10.2015 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 10.11.2015.

⁽³⁾ Rådets direktiv 83/417/EØF af 25. juli 1983 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende visse laktoproteiner (kaseiner og kaseinater) til konsum (EFT L 237 af 26.8.1983, s. 25).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1).

- (6) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 ⁽¹⁾ skal der i forbindelser mellem virksomheder gives tilstrækkelig information til at sikre, at den endelige forbruger får fødevarerinformation, og at denne er korrekt. Da de produkter, der er omfattet af dette direktiv, er beregnet til at blive solgt fra den ene virksomhed til den anden til fremstilling af fødevarer, er det hensigtsmæssigt, at de specifikke regler, der allerede er indeholdt i direktiv 83/417/EØF, bibeholdes, tilpasses til den nuværende retlige ramme og forenkles. Sådanne specifikke regler bør fastsætte, hvilke oplysninger der skal afgives for de produkter, som er omfattet af dette direktiv, i forbindelser mellem virksomheder for på den ene side at give ledere af fødevarer virksomheder de oplysninger, som de har brug for til mærkning af de endelige produkter, f.eks. når det drejer sig om allergener, og for på den anden side at undgå, at disse produkter forveksles med lignende produkter, der ikke er bestemt til eller ikke er egnet til konsum.
- (7) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 ⁽²⁾ fastsætter en definition af fødevarerilsætningsstoffer og tekniske hjælpestoffer, som ligeledes benævnes tekniske hjælpestoffer i direktiv 83/417/EØF. Nærværende direktiv bør derfor anvende udtrykkene »fødevarerilsætningsstoffer« og »tekniske hjælpestoffer«. En sådan anvendelse af terminologi vil også være i tråd med Codex-norm for kaseinprodukter til konsum.
- (8) Andre udtryk og henvisninger, der anvendes i bilagene til direktiv 83/417/EØF, bør tilpasses for at tage hensyn til dem, som anvendes i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 ⁽³⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (9) I bilag I til direktiv 83/417/EØF fastsættes det maksimale vandindhold for kaseiner til konsum til 10 %, og det maksimale indhold af mælkefedt for syrekasein til konsum til 2,25 %. I betragtning af at Codex-norm for kaseinprodukter til konsum fastsætter disse parametre til henholdsvis 12 % og 2 %, bør de tilsvarende parametre fastsættes i overensstemmelse med denne norm for at undgå handelsforvridninger.
- (10) For hurtigt at tilpasse eller ajourføre de tekniske elementer i bilagene til dette direktiv, så der kan tages hensyn til udviklingen af relevante internationale normer eller tekniske fremskridt, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF, for så vidt angår de normer, der gælder for kaseiner og kaseinater til konsum, der er fastsat i bilag I og II. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (11) Målene for dette direktiv, nemlig ved hjælp af indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning at lette den frie bevægelighed for kaseiner og kaseinater til konsum og samtidig at sikre et højt niveau for beskyttelse af sundhed og bringe eksisterende bestemmelser i overensstemmelse med generel EU-lovgivning om fødevarer og med internationale normer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af deres omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Anvendelsesområde

Dette direktiv finder anvendelse på kaseiner og kaseinater, der er bestemt til konsum, samt blandinger heraf.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarerilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevarerenszymer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 7).

*Artikel 2***Definitioner**

I dette direktiv forstås ved:

- a) »syrekasein til konsum«: et mælkeprodukt fremstillet ved udskilning, vaskning og tørring af syreudfældet koagel fra skummetmælk og/eller fra andre produkter fremstillet af mælk
- b) »løbekasein til konsum«: et mælkeprodukt fremstillet ved udskilning, vaskning og tørring af koagel fra skummetmælk og/eller fra andre produkter fremstillet af mælk; koagelet fremkommer ved reaktion med løbe eller andre koagulerende enzymer
- c) »kaseinater til konsum«: et mælkeprodukt fremstillet ved behandling af kaseiner til konsum eller koagel fra kaseiner til konsum med neutraliserende hjælpestoffer efterfulgt af tørring.

*Artikel 3***Medlemsstaternes forpligtelser**

Medlemsstaterne træffer alle de nødvendige foranstaltninger for at sikre:

- a) at de i artikel 2 definerede mælkeprodukter kun markedsføres under de deri angivne betegnelser, såfremt de overholder de regler, der er fastsat i dette direktiv, og de normer, der er anført i bilag I og II, og
- b) at kaseiner og kaseinater, der ikke overholder de normer, som er anført i bilag I, del I, litra b) og c), bilag I, del II, litra b) og c), eller bilag II, litra b) og c), ikke anvendes til fremstilling af fødevarer og, hvis de markedsføres lovligt til andre formål, betegnes og mærkes på en sådan måde, at de ikke vildleder køberen med hensyn til deres art, kvalitet eller påtænkte anvendelse.

*Artikel 4***Mærkning**

1. Følgende oplysninger angives på de i artikel 2 definerede mælkeprodukters emballage, beholdere eller etiketter med klart synlige, letlæselige og uudslettelige bogstaver:

- a) mælkeproduktets betegnelse, der er fastsat i artikel 2, litra a), b) og c), og for så vidt angår kaseinater til konsum med angivelse af kationens eller kationernes art som anført i bilag II, litra d)
- b) for produkter, der markedsføres i blandinger:
 - i) angivelsen »blanding af ...« efterfulgt af betegnelserne for de forskellige produkter, hvoraf blandingen består, efter aftagende vægt
 - ii) angivelse af kationens eller kationernes art som anført i bilag II, litra d), for så vidt angår kaseinater til konsum
 - iii) proteinindholdet for blandinger indeholdende kaseinater til konsum
- c) produkternes nettomængde udtrykt i kilogram eller gram
- d) navn eller firmanavn samt adresse på den leder af en fødevarer virksomhed, i hvis navn eller firmanavn produktet markedsføres, eller, hvis denne leder af en fødevarer virksomhed ikke er etableret i Unionen, på den erhvervsdrivende, der importerer til EU-markedet
- e) navnet på oprindelseslandet for produkter indført fra tredjelande
- f) identifikation af varepartiet for produkterne eller fremstillingsdatoen.

Som en undtagelse til første afsnit kan de i første afsnit, litra b), nr. iii), og første afsnit, litra c), d) og e), omhandlede oplysninger alene angives i et ledsagedokument.

2. En medlemsstat forbyder markedsføring af mælkeprodukter, der er defineret i artikel 2, litra a), b) og c), på sit område, hvis de i nærværende artikels stk. 1, første afsnit, omhandlede oplysninger ikke er angivet på et sprog, som er let forståeligt af køberne i den medlemsstat, hvor disse produkter markedsføres, medmindre sådanne oplysninger er afgivet af lederen af en fødevarevirksomhed på anden vis. Disse oplysninger kan angives på flere sprog.
3. Såfremt mindsteindholdet af mælkeproteiner anført i bilag I, del I, litra a), punkt 2, bilag I, del II, litra a), punkt 2, og i bilag II, litra a), punkt 2, er overskredet i mælkeprodukterne defineret i artikel 2, kan dette på fyldestgørende vis angives på produkternes emballage, beholdere eller etiketter, uden at det berører andre af EU-rettens bestemmelser.

Artikel 5

Delegation af beføjelser

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 6 til at ændre de i bilag I og II anførte normer for at tage højde for udviklingen i de relevante internationale normer og for den tekniske udvikling.

Artikel 6

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen følger sin sædvanlige praksis og gennemfører høringer med eksperter, herunder eksperter fra medlemsstaterne, før den vedtager de i artikel 5 omhandlede delegerede retsakter.
2. Beføjelsen til at vedtage de delegerede retsakter, jf. artikel 5, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 21. december 2015. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 5 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 7

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 22. december 2016. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale love og administrative bestemmelser, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel 8***Ophævelse**

Direktiv 83/417/EØF ophæves med virkning fra den 22. december 2016.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag III.

*Artikel 9***Ikrafttræden**

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 10***Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, 25. november 2015.

På Europa-Parlamentets vegne
M. SCHULZ
Formand

På Rådets vegne
N. SCHMIT
Formand

BILAG I

KASEINER TIL KONSUM

I. NORMER FOR SYREKASEINER TIL KONSUM

a) Væsentlige faktorer i sammensætningen

1. Maksimalt vandindhold	12 vægtprocent
2. Mindsteindhold af mælkeproteiner, beregnet på grundlag af tørstof	90 vægtprocent
heraf mindsteindhold af kaseiner	95 vægtprocent
3. Maksimalt indhold af mælkefedt	2 vægtprocent
4. Maksimal titrerbar syre udtrykt i ml 0,1 N natriumhydroxidopløsning pr. g	0,27
5. Maksimalt askeindhold (inklusive P ₂ O ₅)	2,5 vægtprocent
6. Maksimalt indhold af vandfri laktose	1 vægtprocent
7. Maksimalt indhold af sedimenter (brændte partikler)	22,5 mg i 25 g

b) Forurenende stoffer

Maksimalt blyindhold	0,75 mg/kg
----------------------	------------

c) Urenheder

Fremmedlegemer (såsom træ- eller metalpartikler, hår eller insektdele)	ingen i 25 g
--	--------------

d) Tekniske hjælpestoffer, bakteriekulturer og tilladte ingredienser

1. syrer:

- mælkesyre
- saltsyre
- svovlsyre
- citronsyre
- eddikesyre
- ortophosphorsyre

2. bakteriekulturer til frembringelse af mælkesyre

3. valle

e) Organoleptiske egenskaber

1. *Lugt*: Ingen fremmed lugt.

2. *Udseende*: Farve fra hvid til creme; produktet skal være fri for korn, som ikke giver efter for et let tryk.

II. NORMER FOR LØBEKASEINER TIL KONSUM

a) Væsentlige faktorer i sammensætningen

1. Maksimalt vandindhold	12 vægtprocent
2. Mindsteindhold af mælkeproteiner, beregnet på grundlag af tørstof	84 vægtprocent
heraf mindsteindhold af kaseiner	95 vægtprocent
3. Maksimalt indhold af mælkefedt	2 vægtprocent
4. Maksimalt askeindhold (inklusive P ₂ O ₅)	7,5 vægtprocent
5. Maksimalt indhold af vandfri laktose	1 vægtprocent
6. Maksimalt indhold af sedimenter (brændte partikler)	15 mg i 25 g

b) Forurenende stoffer

Maksimalt blyindhold	0,75 mg/kg
----------------------	------------

c) Urenheder

Fremmedlegemer (såsom træ- eller metalpartikler, hår eller insektdele)	ingen i 25 g
--	--------------

d) Tekniske hjælpestoffer

- osteløbe, der opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1332/2008
- andre mælkekoagulerende enzymer, der opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1332/2008.

e) Organoleptiske egenskaber

1. *Lugt*: Ingen fremmed lugt.
 2. *Udseende*: Farve fra hvid til creme; produktet skal være fri for korn, som ikke giver efter for et let tryk.
-

BILAG II

KASEINATER TIL KONSUM

NORMER FOR KASEINATER TIL KONSUM

a) Væsentlige faktorer i sammensætningen

1. Maksimalt vandindhold	8 vægtprocent
2. Mindsteindhold af mælkeproteiner, beregnet på grundlag af tørstof	88 vægtprocent
heraf mindsteindhold af kaseiner	95 vægtprocent
3. Maksimalt indhold af mælkefedt	2 vægtprocent
4. Maksimalt indhold af vandfri laktose	1 vægtprocent
5. pH-værdi	6,0 til 8,0
6. Maksimalt indhold af sedimenter (brændte partikler)	22,5 mg i 25 g

b) Forurenende stoffer

Maksimalt blyindhold	0,75 mg/kg
----------------------	------------

c) Urenheder

Fremmedlegemer (såsom træ- eller metalpartikler, hår eller insektdele)	ingen i 25 g
--	--------------

d) Fødevaretilsætningsstoffer

(eventuelle neutraliseringsmidler og buffere)

hydroxider	}	af	natrium
karbonater			kalium
fosfater			calcium
			ammonium
citrater			magnesium

e) Karakteristika

1. *Lugt*: Meget svag fremmed smag og lugt.
 2. *Udseende*: Farve fra hvid til creme; produktet skal være fri for korn, som ikke giver efter for et let tryk.
 3. *Opløselighed*: Med undtagelse af calciumkaseinat næsten fuldstændig opløseligt i destilleret vand.
-

BILAG III

SAMMENLIGNINGSTABEL

Rådets direktiv 83/417/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 1	Artikel 1 og 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4, stk. 1	Artikel 4, stk. 1, første afsnit
Artikel 4, stk. 2, første afsnit	Artikel 4, stk. 2
Artikel 4, stk. 2, andet afsnit	Artikel 4, stk. 1, andet afsnit
Artikel 5	—
Artikel 6, stk. 1	—
Artikel 6, stk. 2	—
Artikel 7	—
Artikel 8	—
Artikel 9	—
Artikel 10	—
Artikel 11	—
—	Artikel 5
—	Artikel 6
Artikel 12	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
Artikel 13	Artikel 10
Bilag I, del I	Artikel 2, litra a) og b)
Bilag I, del II	Bilag I, del I
Bilag I, del III	Bilag I, del II
Bilag II, del I	Artikel 2, litra c)
Bilag II, del II	Bilag II
—	Bilag III