

## I

(Acte legislative)

## DIRECTIVE

## DIRECTIVA (UE) 2015/2203 A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 25 noiembrie 2015

**privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la cazeinele și cazeinații destinați consumului uman și de abrogare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European <sup>(1)</sup>,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară <sup>(2)</sup>,

întrucât:

- (1) Directiva 83/417/CEE a Consiliului <sup>(3)</sup> prevede apropierea legislațiilor statelor membre privind anumite lactoproteine (cazeină și cazeinați) destinate consumului uman. De la intrarea în vigoare a respectivei directive au avut loc o serie de modificări, în special elaborarea unui cadru juridic cuprinzător în domeniul legislației alimentare, precum și adoptarea de către Comisia Codex Alimentarius a unui standard internațional pentru produsele din cazeină comestibilă (denumit în continuare „standardul Codex pentru produsele din cazeină comestibilă”), care trebuie să fie luate în considerare.
- (2) Directiva 83/417/CEE conferă Comisiei competențe de punere în aplicare a unora dintre dispozițiile sale. Ca o consecință a intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona, competențele respective trebuie să se alinieze la articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene („TFUE”).
- (3) Așadar, din motive de claritate, Directiva 83/417/CEE ar trebui să fie abrogată și înlocuită cu o nouă directivă.
- (4) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup> conține norme generale, orizontale și uniforme ale Uniunii privind adoptarea unor măsuri de urgență în ce privește alimentele și hrana pentru animale. Prin urmare, dispozițiile corespunzătoare ale Directivei 83/417/CEE nu mai sunt necesare.
- (5) Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(5)</sup> conține norme generale, orizontale și uniforme ale Uniunii privind metodele de prelevare a probelor și de analiză a produselor alimentare. Prin urmare, dispozițiile corespunzătoare ale Directivei 83/417/CEE nu mai sunt necesare.

<sup>(1)</sup> JO C 424, 26.11.2014, p. 72.

<sup>(2)</sup> Poziția Parlamentului European din 7 octombrie 2015 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 10 noiembrie 2015.

<sup>(3)</sup> Directiva 83/417/CEE a Consiliului din 25 iulie 1983 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind anumite lactoproteine (cazeină și cazeinați) destinate consumului uman (JO L 237, 26.8.1983, p. 25).

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

<sup>(5)</sup> Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor (JO L 165, 30.4.2004, p. 1).

- (6) În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1)</sup>, în cadrul relațiilor între întreprinderi ar trebui să se furnizeze suficiente informații pentru a se asigura consumatorului final disponibilitatea și exactitatea informațiilor privind produsele alimentare. Întrucât produsele reglementate prin prezenta directivă sunt destinate să fie vândute de la o întreprindere la alta pentru prepararea produselor alimentare, este necesar ca normele specifice deja incluse în Directiva 83/417/CEE să fie menținute și adaptate cadrului juridic actual și să fie simplificate. Aceste norme specifice ar trebui să prevadă informațiile privind produsele reglementate prin prezenta directivă, care trebuie să fie furnizate în cadrul relațiilor dintre întreprinderi, în scopul, pe de o parte, de a pune la dispoziția operatorilor economici din sectorul alimentar informațiile de care au nevoie în etichetarea produselor finale, de exemplu atunci când este vorba despre alergeni și, pe de altă parte, de a evita situațiile în care respectivele produse să fie confundate cu alte produse similare, care nu sunt destinate sau sunt improprii consumului uman.
- (7) Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup> definește aditivii alimentari, precum și mijloacele auxiliare de prelucrare menționate ca adjuvanți tehnologici în Directiva 83/417/CEE. Prin urmare, prezenta directivă ar trebui să utilizeze termenii „aditivi alimentari” și „mijloace auxiliare de prelucrare” în loc de „adjuvanți tehnologici”. O astfel de utilizare a terminologiei ar fi în conformitate și cu standardul Codex pentru produsele din cazeină comestibilă.
- (8) Celelalte noțiuni și referințe utilizate în anexele la Directiva 83/417/CEE ar trebui să fie adaptate pentru a se ține seama de cele utilizate în Regulamentul (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup> și în Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (9) Anexa I la Directiva 83/417/CEE stabilește nivelul maxim de umiditate al cazeinelor comestibile la 10 % și conținutul maxim de grăsime din lapte pentru cazeina acidă comestibilă la 2,25 %. Luând în considerare faptul că standardul Codex pentru produsele din cazeină comestibilă stabilește parametrii la 12 % și, respectiv, la 2 %, parametrii corespunzători ar trebui să fie stabiliți în conformitate cu acest standard, astfel încât să se evite denaturarea relațiilor comerciale.
- (10) În vederea adaptării sau actualizării rapide a elementelor tehnice conținute în anexele la prezenta directivă pentru a se ține seama de evoluția standardelor internaționale în domeniu sau de progresele tehnice, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește standardele aplicabile cazeinelor comestibile și cazeinaților comestibili stabilite în anexele I și II. Este deosebit de important ca, în timpul lucrărilor pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți. Atunci când pregătește și elaborează acte delegate, Comisia trebuie să asigure transmiterea simultană, la timp și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și către Consiliu.
- (11) Întrucât obiectivele prezentei directive, și anume de a facilita, prin intermediul apropiierii legislațiilor statelor membre, libera circulație a cazeinelor și cazeinaților destinați consumului uman asigurând totodată un nivel ridicat de protecție a sănătății și de a alinia prevederile existente la legislația generală a Uniunii privind produsele alimentare și la standardele internaționale, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea și efectele lor, pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la articolul menționat, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor menționate,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### Articolul 1

#### Domeniu de aplicare

Prezenta directivă reglementează cazeinele și cazeinații destinați consumului uman, precum și amestecurile din acestea.

<sup>(1)</sup> Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 304, 22.11.2011, p. 18).

<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO L 354, 31.12.2008, p. 16).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare și de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1493/1999 al Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 258/97 (JO L 354, 31.12.2008, p. 7).

*Articolul 2***Definiții**

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

- (a) „cazeină acidă comestibilă” înseamnă un produs lactat obținut prin separarea, spălarea și uscarea coagulului acid precipitat din lapte degresat și/sau din alte produse obținute din lapte;
- (b) „cazeină cheag comestibilă” înseamnă un produs lactat obținut prin separarea, spălarea și uscarea coagulului din lapte degresat și/sau din alte produse obținute din lapte; coagulul se obține prin reacția cheagului sau a altor enzime de coagulare;
- (c) „cazeinați comestibili” înseamnă un produs lactat obținut prin reacția cazeinei comestibile sau a coagulului de cazeină comestibilă granulată cu agenți de neutralizare, urmată de uscare.

*Articolul 3***Obligațiile statelor membre**

Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că:

- (a) produsele lactate definite la articolul 2 pot fi comercializate sub denumirile menționate la articolul respectiv numai dacă respectă normele stabilite de prezenta directivă și standardele stabilite în anexele I și II; și
- (b) cazeinele și cazeinații care nu respectă standardele stabilite în anexa I secțiunea I literele (b) și (c), în anexa I secțiunea II literele (b) și (c) sau în anexa II literele (b) și (c) nu sunt folosite la prepararea alimentelor și, atunci când sunt comercializate în mod legal cu altă destinație, sunt denumite și etichetate astfel încât cumpărătorul să nu fie indus în eroare privind natura, calitatea sau destinația prevăzută pentru utilizarea lor.

*Articolul 4***Etichetarea**

(1) Mențiunile următoare sunt marcate pe ambalajele, recipientele sau etichetele produselor lactate menționate la articolul 2 cu caractere ușor vizibile, lizibile clar și indelebile:

- (a) denumirea produselor lactate astfel cum este stabilită la articolul 2 literele (a), (b) și (c), în cazul cazeinaților comestibili împreună cu o indicație privind cationul sau cationii, astfel cum se prevede în anexa II punctul (d);
- (b) în cazul produselor comercializate sub formă de amestec:
  - (i) mențiunea „amestec de ...” urmată de denumirile diverselor produse care alcătuiesc amestecul, în ordine descrescătoare după greutate;
  - (ii) o indicație privind cationul sau cationii, astfel cum sunt enumerați în anexa II litera (d), în cazul cazeinaților comestibili;
  - (iii) conținutul de proteine în cazul amestecurilor conținând cazeinați comestibili;
- (c) cantitatea netă a produselor, exprimată în kilograme sau grame;
- (d) numele sau denumirea comercială și adresa operatorului din sectorul alimentar sub a căru denumire sau denumire comercială se comercializează produsul sau, dacă operatorul din sectorul alimentar respectiv nu are sediul în Uniune, ale importatorului pe piața Uniunii;
- (e) în cazul produselor importate din țări terțe, denumirea țării de proveniență;
- (f) identificarea lotului produselor sau data de producție.

Prin derogare de la primul paragraf, mențiunile prevăzute la litera (b) punctul (iii) și la literele (c), (d) și (e) de la primul paragraf pot fi marcate numai într-un document de însoțire.

(2) Un stat membru interzice comercializarea pe teritoriul său a produselor lactate definite la articolul 2 literele (a), (b) și (c) dacă informațiile menționate la alineatul (1) primul paragraf din prezentul articol nu sunt marcate într-un limbaj ușor de înțeles de către cumpărătorii din statul membru unde sunt comercializate aceste produse, cu excepția cazului în care astfel de informații sunt furnizate de către operatorul din sectorul alimentar prin alte mijloace. Mențiunile în cauză pot fi marcate în mai multe limbi.

(3) În cazul în care conținutul minim de grăsimi din lapte stabilite în anexa I secțiunea I litera (a) punctul 2, în anexa I secțiunea II litera (a) punctul 2 și în anexa II litera (a) punctul 2 este depășit în produsele lactate definite în articolul 2, acest lucru poate fi marcat în mod corespunzător pe ambalajele, recipientele sau etichetele produselor, fără a se aduce atingere altor prevederi ale dreptului Uniunii.

#### Articolul 5

### Delegarea de competențe

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 6 pentru a modifica standardele stabilite în anexele I și II pentru a ține seama de evoluția standardelor internaționale în domeniu și de progresul tehnic.

#### Articolul 6

### Exercitarea delegării

(1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol. Este deosebit de important ca, înainte de adoptarea actelor delegate menționate la articolul 5, Comisia să își urmeze practica curentă și să desfășoare consultări cu experți, inclusiv cu experții din statele membre.

(2) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 5 este conferită Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la 21 decembrie 2015. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește în mod tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 5 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

(4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 5 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

#### Articolul 7

### Transpunere

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 22 decembrie 2016. Statele membre informează de îndată Comisia în acest sens.

Atunci când statele membre adoptă respectivele acte, acestea includ o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

*Articolul 8***Abrogare**

Directiva 83/417/CEE se abrogă de la 22 decembrie 2016.

Trimiterile la directiva abrogată se consideră trimeri la prezenta directivă și se interpretează în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa III.

*Articolul 9***Intrarea în vigoare**

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*Articolul 10***Adrese**

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 25 noiembrie 2015.

*Pentru Parlamentul European*  
Președintele  
M. SCHULZ

*Pentru Consiliu*  
Președintele  
N. SCHMIT

---

## ANEXA I

## CAZEINE COMESTIBILE

## I. STANDARDE APLICABILE CAZEINELOR ACIDE COMESTIBIL

## (a) Factori importanți privind compoziția

1. Conținut maxim de apă	12 % din greutate
2. Conținutul minim de proteină de lapte calculat pe extractul uscat	90 % din greutate
din care conținut minim de cazeină	95 % din greutate
3. Conținutul maxim de grăsime din lapte	2 % din greutate
4. Aciditatea titrabilă maximă exprimată în ml de soluție decinormală de hidroxid de sodiu per g	0,27
5. Conținutul maxim de cenușă (inclusiv P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	2,5 % din greutate
6. Conținutul maxim de lactoză anhidră	1 % din greutate
7. Conținutul maxim de sedimente (particule arse)	22,5 mg în 25 g

## (b) Contaminanți

Conținutul maxim de plumb	0,75 mg/kg
---------------------------	------------

## (c) Impurități

Corpuri străine (precum particulele de lemn, metal, fragmente de păr sau insecte)	nul în 25 g
---	-------------

## (d) Adjuvanți tehnologici, culturi de bacterii și ingrediente autorizate

1. acizi:
  - acid lactic
  - acid clorhidric
  - acid sulfuric
  - acid citric
  - acid acetic
  - acid ortofosforic
2. culturi de bacterii care produc acid lactic
3. zer

## (e) Caracteristici organoleptice

1. *Miros*: lipsit de mirosuri străine.
2. *Aspect*: Culoarea variază de la alb la crem; produsul nu trebuie să conțină vreun bulgăre care să nu cedeze la apăsarea ușoară.

## II. STANDARDE APLICABILE CAZEINELOR CHEAG COMESTIBILE

## (a) Factori importanți privind compoziția

1. Conținut maxim de apă	12 % din greutate
2. Conținutul minim de proteină de lapte calculat pe extractul uscat din care conținutul minim de cazeină	84 % din greutate 95 % din greutate
3. Conținutul maxim de grăsime din lapte	2 % din greutate
4. Conținutul maxim de cenușă (inclusiv $P_2O_5$ )	7,5 % din greutate
5. Conținutul maxim de lactoză anhidră	1 % din greutate
6. Conținutul maxim de sedimente (particule arse)	15 mg în 25 g

## (b) Contaminanți

Conținutul maxim de plumb	0,75 mg/kg
---------------------------	------------

## (c) Impurități

Corpuri străine (precum particulele de lemn, metal, fragmente de păr sau insecte)	nul în 25 g
---	-------------

## (d) Adjuvanți tehnologici

- cheag care îndeplinește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1332/2008;
- alte enzime de coagulare a laptelui care îndeplinesc cerințele Regulamentului (CE) nr. 1332/2008.

## (e) Caracteristici organoleptice

1. *Miros*: Lipsit de mirosuri străine.
  2. *Aspect*: Culoarea variază de la alb la crem; produsul nu trebuie să conțină vreun bulgăre care să nu cedeze la apăsarea ușoară.
-

## ANEXA II

## CAZEINAȚII COMESTIBILI

## STANDARDE APLICABILE CAZEINAȚILOR COMESTIBILI

## (a) Factori importanți privind compoziția

1. Conținut maxim de apă	8 % din greutate
2. Conținutul minim de proteină din lapte, calculat pe extract uscat	88 % din greutate
din care conținut minim de cazeină	95 % din greutate
3. Conținutul maxim de grăsime din lapte	2 % din greutate
4. Conținutul maxim de lactoză anhidră	1 % din greutate
5. Valoare pH	6,0 la 8,0
6. Conținutul maxim de sedimente (particule arse)	22,5 mg în 25 g

## (b) Contaminanți

Conținutul maxim de plumb	0,75 mg/kg
---------------------------	------------

## (c) Impurități

Corpuri străine (precum particulele de lemn, metal, fragmente de păr sau insecte)	nul în 25 g
---	-------------

## (d) Aditivi alimentari

(agenți neutralizanți și de tamponare facultativi)

hidroxizi	}	sodiu	
carbonați		potasiu	
fosfați		de	calciu
citrați			amoniu
			magneziu

## (e) Caracteristici

1. *Miros:* Arome și mirosuri străine foarte slabe.
2. *Aspect:* Culoarea variază de la alb la crem; produsul nu trebuie să conțină vreun bulgăre care să nu cedeze la apăsarea ușoară.
3. *Solubilitate:* Solubil aproape în totalitate în apă distilată, cu excepția cazeinatului de calciu.



## ANEXA III

## TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Directiva 83/417/CEE a Consiliului	Prezenta directivă
Articolul 1	Articolele 1 și 2
Articolul 2	Articolul 3
Articolul 3	Articolul 3
Articolul 4 alineatul (1)	Articolul 4 alineatul (1) primul paragraf
Articolul 4 alineatul (2) primul paragraf	Articolul 4 alineatul (2)
Articolul 4 alineatul (2) al doilea paragraf	Articolul 4 alineatul (1) al doilea paragraf
Articolul 5	—
Articolul 6 alineatul (1)	—
Articolul 6 alineatul (2)	—
Articolul 7	—
Articolul 8	—
Articolul 9	—
Articolul 10	—
Articolul 11	—
—	Articolul 5
—	Articolul 6
Articolul 12	Articolul 7
—	Articolul 8
—	Articolul 9
Articolul 13	Articolul 10
Anexa I secțiunea I	Articolul 2 literele (a) și (b)
Anexa I secțiunea II	Anexa I secțiunea I
Anexa I secțiunea III	Anexa I secțiunea II
Anexa II secțiunea I	Articolul 2 litera (c)
Anexa II secțiunea II	Anexa II
—	Anexa III