

## I

(Lagstiftningsakter)

## DIREKTIV

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV (EU) 2015/2203

av den 25 november 2015

**om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kaseiner och kaseinater avsedda som livsmedel och om upphävande av rådets direktiv 83/417/EEG**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(1)</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Genom rådets direktiv 83/417/EEG <sup>(3)</sup> tillnärmas medlemsstaternas lagstiftning om vissa mjölkproteiner (kaseiner och kaseinater) avsedda som livsmedel. Sedan det direktivet trädde i kraft har en rad förändringar skett, i synnerhet utvecklingen av ett omfattande regelverk på livsmedelsområdet och Codex Alimentarius-kommissionens antagande av en internationell standard för ätbara kaseinprodukter (nedan kallad *Codex-standard för ätbara kaseinprodukter*) som måste beaktas.
- (2) Genom direktiv 83/417/EEG ges kommissionen befogenheter att genomföra vissa bestämmelser i direktivet. Som en följd av ikraftträdandet av Lissabonfördraget måste de befogenheterna anpassas till artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).
- (3) För tydlighetens skull bör direktiv 83/417/EEG därför upphävas och ersättas med ett nytt direktiv.
- (4) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 <sup>(4)</sup> innehåller allmänna, övergripande och enhetliga unionsbestämmelser om nödatgärder för livsmedel och foder. Därför är motsvarande bestämmelser i direktiv 83/417/EEG inte längre nödvändiga.
- (5) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 <sup>(5)</sup> innehåller allmänna, övergripande och enhetliga unionsbestämmelser om metoder för provtagning och analys av livsmedel. Därför är motsvarande bestämmelser i direktiv 83/417/EEG inte längre nödvändiga.

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

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 7 oktober 2015 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 10 november 2015.

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 83/417/EEG av den 25 juli 1983 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om vissa mjölkproteiner (kaseiner och kaseinater) avsedda som livsmedel (EGT L 237, 26.8.1983, s. 25).

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

<sup>(5)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (EUT L 165, 30.4.2004, s. 1).

- (6) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 <sup>(1)</sup> ska tillräcklig information tillhandahållas i förbindelser mellan företag för att slutkonsumenten ska få korrekt livsmedelsinformation. Eftersom de produkter som omfattas av detta direktiv är avsedda att säljas mellan företag för beredning av livsmedel, bör de specifika bestämmelser som redan finns i direktiv 83/417/EEG behållas och anpassas till gällande regelverk samt förenklas. Sådana specifika bestämmelser bör föreskriva vilken produktinformation som ska lämnas för de produkter som omfattas av detta direktiv, i förbindelser mellan företag, dels för att göra den information livsmedelsföretagarna behöver för att märka slutprodukten tillgänglig för dem, t.ex. när det gäller allergener, dels för att undvika att produkterna kan förväxlas med liknande produkter som inte är avsedda eller lämpliga som livsmedel.
- (7) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 <sup>(2)</sup> definieras livsmedelstillsatser och processhjälpmedel som betecknas som tekniska tillsatser i direktiv 83/417/EEG. I detta direktiv bör därför termerna *livsmedelstillsatser* och *processhjälpmedel* användas i stället för *tekniska tillsatser*. Denna terminologi skulle även överensstämma med Codex-standarden för ätliga kaseinprodukter.
- (8) Andra termer och hänvisningar som används i bilagorna till direktiv 83/417/EEG bör anpassas för att ta hänsyn till dem som används i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 <sup>(3)</sup> och i förordning (EG) nr 1333/2008.
- (9) I bilaga I till direktiv 83/417/EEG fastställs den högsta vattenhalten för ätliga kaseiner till 10 % och den högsta mjölkfetthalten för ätligt syrakasein till 2,25 %. Eftersom Codex-standarden för ätliga kaseinprodukter fastställer dessa parametrar till 12 % respektive 2 %, bör motsvarande parametrar fastställas i enlighet med den standarden för att undvika snedvridningar av handeln.
- (10) För att de tekniska delarna i bilagorna till detta direktiv snabbt ska kunna anpassas och uppdateras för att ta hänsyn till utvecklingen när det gäller de berörda internationella standarderna och tekniska framsteg bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 EUF-fördraget delegeras till kommissionen för de standarder som är tillämpliga på ätliga kaseiner och ätliga kaseinater enligt bilagorna I och II. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker i rätt tid och på lämpligt sätt.
- (11) Eftersom målen för detta direktiv, nämligen att genom tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning underlätta rörligheten för kaseiner och kaseinater avsedda som livsmedel och samtidigt erbjuda en hög nivå på hälsoskyddet och anpassa gällande bestämmelser till unionens allmänna livsmedelslagstiftning och till internationella standarder, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, på grund av deras omfattning och verkningar, utan snarare kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

#### Tillämpningsområde

Detta direktiv är tillämpligt på kaseiner och kaseinater som är avsedda som livsmedel samt på blandningar av sådana kaseiner och kaseinater.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzymer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG samt förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 354, 31.12.2008, s. 7).

*Artikel 2***Definitioner**

I detta direktiv avses med

- a) *ätligt syrakasein*: en mjölkprodukt som framställts genom att koagel, som utfällts genom syrning, från skummjolk och/eller andra produkter som har utvunnits ur mjölk separeras, tvättas och torkas,
- b) *ätligt löpekasein*: en mjölkprodukt som framställts genom att koagel från skummjolk och/eller andra produkter som har utvunnits ur mjölk separeras, tvättas och torkas; koaglet erhålls med hjälp av löpe eller andra koagulerande enzymer,
- c) *ätliga kaseinater*: en mjölkprodukt som framställs genom att ätligt kasein eller koagulerat ätligt kasein (ostmassa) reagerar med neutraliserande ämnen och därefter torkas.

*Artikel 3***Medlemsstaternas skyldigheter**

Medlemsstaterna ska vidta alla åtgärder som behövs för att säkerställa att

- a) de mjölkprodukter som definieras i artikel 2 marknadsförs under de namn som anges där endast om de är förenliga med bestämmelserna i detta direktiv och standarderna i bilagorna I och II, och
- b) kaseiner och kaseinater som inte uppfyller standarderna i punkterna I b och c samt II b och c i bilaga I eller leden b och c i bilaga II inte används för beredning av livsmedel och, när de lagenligt marknadsförs för andra ändamål, betecknas och märks på ett sådant sätt att köparen inte vilseleds om deras egenskaper, kvalitet eller tänkta användning.

*Artikel 4***Märkning**

1. Följande uppgifter ska finnas på förpackningar, behållare eller etiketter på de mjölkprodukter som definieras i artikel 2 och ska vara väl synliga, klart läsbara och beständiga:

- a) Mjölkproduktens beteckning enligt artikel 2 a, b och c och, när det gäller ätliga kaseinater, uppgift om katjon eller katjoner enligt förteckningen i led d i bilaga II.
- b) För produkter som marknadsförs som blandningar
  - i) orden "blandning av ..." följda av beteckningarna på de olika varor som blandningen består av, i fallande storleksordning efter vikt,
  - ii) i fråga om ätliga kaseinater, uppgift om katjon eller katjoner, enligt förteckningen i led d i bilaga II,
  - iii) i fråga om blandningar som innehåller ätliga kaseinater, uppgift om proteinhalten.
- c) Nettomängd av produkten, uttryckt i kilogram eller gram.
- d) Namn eller firmanamn och adress för den livsmedelsföretagare i vars namn eller firmanamn produkten saluförs eller, om den livsmedelsföretagaren inte är etablerad i unionen, den som importerar livsmedlet till unionsmarknaden.
- e) Ursprungslandets namn, i fråga om varor som importerats från tredjeländer.
- f) Identifikationsmärkning av varupartiet, eller tillverkningsdatum för produkten.

Genom undantag från första stycket får de uppgifter som avses i första stycket b iii samt c, d och e anges endast på en medföljande handling.

2. En medlemsstat ska förbjuda marknadsföring av mjölkprodukter som definieras i artikel 2 a, b och c inom sitt territorium, om de uppgifter som avses i punkt 1 första stycket i den här artikeln inte lämnas på ett språk som är lätt att förstå för köparna i den medlemsstat där dessa varor marknadsförs, såvida inte sådan information tillhandahålls av livsmedelsföretagaren på annat sätt. Uppgifterna får anges på flera språk.
3. Om den lägsta mjölkproteinhalt som fastställs i punkterna I a.2 och II a.2 i bilaga I och led a.2 i bilaga II överskrids i de mjölkprodukter som definieras i artikel 2 får detta, utan att det påverkar tillämpningen av annan unionslagstiftning, på lämpligt sätt anges på varornas förpackningar, behållare eller etiketter.

#### Artikel 5

### Delegering av befogenheter

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 6 för att ändra de standarder som anges i bilagorna I och II i syfte att ta hänsyn till utvecklingen av relevanta internationella standarder och tekniska framsteg.

#### Artikel 6

### Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel. Det är av särskild betydelse att kommissionen följer sin praxis och genomför samråd med experter, inbegripet experter från medlemsstaterna, innan de delegerade akter som avses i artikel 5 antas.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 5 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 21 december 2015. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 5 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av de delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artikel 5 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

#### Artikel 7

### Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 22 december 2016 sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 8***Upphävande**

Direktiv 83/417/EEG ska upphöra att gälla den 22 december 2016.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till detta direktiv och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga III.

*Artikel 9***Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 10***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 25 november 2015.

*På Europaparlamentets vägnar*  
M. SCHULZ  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*  
N. SCHMIT  
*Ordförande*

---

## BILAGA I

## ÄTLIGA KASEINER

## I. STANDARD FÖR ÄTLIGA SYRAKASEINER

## a) Väsentliga faktorer i sammansättningen

1. Högsta vattenhalt	12 viktprocent
2. Lägsta mjölkproteinhalt beräknad på det torkade extraktet	90 viktprocent
varav lägsta kaseinhalt	95 viktprocent
3. Högsta mjölkfetthalt	2 viktprocent
4. Högsta titrerbara surhet uttryckt i ml/g 0,1 N natriumhydroxidlösning	0,27
5. Högsta askhalt (inklusive P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	2,5 viktprocent
6. Högsta vattenfria laktoshalt	1 viktprocent
7. Högsta sedimenthalt (brända partiklar)	22,5 mg/25 g

## b) Främmande ämnen

Högsta blyhalt	0,75 mg/kg
----------------	------------

## c) Föroreningar

Främmande partiklar (t.ex. trä- eller metallpartiklar, hår eller insektsfragment)	får inte förekomma i 25 g
---	---------------------------

## d) Processhjälpmiddel, bakteriekulturer och tillåtna ingredienser

## 1. syror:

- mjölksyra
- saltsyra
- svavelsyra
- citronsyra
- ättiksyra
- ortofosforsyra

## 2. bakteriekulturer som producerar mjölksyra

## 3. vassle

## e) Organoleptiska egenskaper

1. *Lukt:* Inga främmande lukter.
2. *Utseende:* Vit till gräddvit färg; varan får inte innehålla klumpar som inte går sönder vid lätt tryck.

## II. STANDARD FÖR ÄTLIGA LÖPEKASEINER

## a) Väsentliga faktorer i sammansättningen

1. Högsta vattenhalt	12 viktprocent
2. Lägsta mjölkproteinhalt beräknad på det torkade extraktet	84 viktprocent
varav lägsta kaseinhalt	95 viktprocent
3. Högsta mjölkfetthalt	2 viktprocent
4. Lägsta askhalt (inklusive P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	7,5 viktprocent
5. Högsta vattenfria laktoshalt	1 viktprocent
6. Högsta sedimenthalt (brända partiklar)	15 mg/25 g

## b) Främmande ämnen

Högsta blyhalt	0,75 mg/kg
----------------	------------

## c) Föreningar

Främmande partiklar (t.ex. trä- eller metallpartiklar, hår eller insektsfragment)	får inte förekomma i 25 g
---	------------------------------

## d) Processhjälpmiddel

- löpe som uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1332/2008
- andra mjölkkoagulerande enzymer som uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1332/2008

## e) Organoleptiska egenskaper

1. *Lukt:* Inga främmande lukter.
  2. *Utseende:* Vit till gräddvit färg; varan får inte innehålla klumpar som inte går sönder vid lätt tryck.
-

## BILAGA II

## ÄTLIGA KASEINATER

## STANDARD FÖR ÄTLIGA KASEINATER

## a) Väsentliga faktorer i sammansättningen

1. Högsta vattenhalt	8 viktprocent
2. Lägsta mjölkproteinhalt beräknad på det torkade extraktet	88 viktprocent
varav lägsta kaseinhalt	95 viktprocent
3. Högsta mjölkfetthalt	2 viktprocent
4. Högsta vattenfria laktoshalt	1 viktprocent
5. pH-värde	6,0–8,0
6. Högsta sedimenthalt (brända partiklar)	22,5 mg/25 g

## b) Främmande ämnen

Högsta blyhalt	0,75 mg/kg
----------------	------------

## c) Föroreningar

Främmande partiklar (t.ex. trä- eller metallpartiklar, hår eller insektsfragment)	får inte förekomma i 25 g
---	---------------------------

## d) Livsmedelstillsatser

(valfria ämnen för neutralisering och buffring)

hydroxider	}	av	natrium
karbonater			kalium
fosfater			kalcium
citrater			ammonium
			magnesium

## e) Egenskaper

1. *Lukt:* Mycket svag främmande smak och lukt.
2. *Utseende:* Vit till gräddvit färg; produkten får inte innehålla klumpar som inte går sönder vid lätt tryck.
3. *Löslighet:* Nästan fullständigt lösliga i destillerat vatten, med undantag för kalciumkaseinat.



## BILAGA III

## JÄMFÖRELSETABELL

Rådets direktiv 83/417/EEG	Detta direktiv
Artikel 1	Artiklarna 1 och 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4.1	Artikel 4.1 första stycket
Artikel 4.2 första stycket	Artikel 4.2
Artikel 4.2 andra stycket	Artikel 4.1 andra stycket
Artikel 5	—
Artikel 6.1	—
Artikel 6.2	—
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
Bilaga I punkt I	Artikel 2 a och b
Bilaga I punkt II	Bilaga I punkt I
Bilaga I punkt III	Bilaga I punkt II
Bilaga II punkt I	Artikel 2 c
Bilaga II punkt II	Bilaga II
—	Bilaga III