

I

(Actos legislativos)

DIRECTIVAS

DIRECTIVA (UE) 2015/2203 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 25 de noviembre de 2015****relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre caseínas y caseinatos destinados al consumo humano y por la que se deroga la Directiva 83/417/CEE del Consejo**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 83/417/CEE del Consejo ⁽³⁾ prevé la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre determinadas lactoproteínas (caseínas y caseinatos) destinadas al consumo humano. Desde la entrada en vigor de dicha Directiva se han producido varios cambios que deben ser tenidos en cuenta, en particular el desarrollo de un marco jurídico global en el ámbito de la legislación alimentaria y la adopción por la Comisión del *Codex Alimentarius* de una norma internacional para los productos a base de caseína alimentaria («norma del Codex para los productos a base de caseína alimentaria»).
- (2) La Directiva 83/417/CEE confiere a la Comisión competencias para la ejecución de algunas de sus disposiciones. A raíz de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, esas competencias deben adaptarse al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea («TFUE»).
- (3) En aras de la claridad, la Directiva 83/417/CEE debe, por tanto, derogarse y sustituirse por una nueva Directiva.
- (4) El Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ contiene normas generales, horizontales y uniformes de la Unión relativas a la adopción de medidas de emergencia para alimentos y piensos. Por consiguiente, las disposiciones correspondientes de la Directiva 83/417/CEE ya no son necesarias.
- (5) El Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ contiene normas generales, horizontales y uniformes de la Unión relativas a los métodos de muestreo y análisis de los productos alimenticios. Por consiguiente, las disposiciones correspondientes de la Directiva 83/417/CEE ya no son necesarias.

⁽¹⁾ DO C 424 de 26.11.2014, p. 72.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 7 de octubre de 2015 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 10 de noviembre de 2015.

⁽³⁾ Directiva 83/417/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1983, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre determinadas lactoproteínas (caseínas y caseinatos) destinadas a la alimentación humana (DO L 237 de 26.8.1983, p. 25).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

- (6) En virtud del Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, debe proporcionarse información suficiente en las relaciones entre empresas con el fin de garantizar la presencia y la exactitud de la información alimentaria para el consumidor final. Dado que los productos regulados por la presente Directiva están destinados a ser vendidos de empresa a empresa para la preparación de productos alimenticios, resulta conveniente mantener y adecuar las normas específicas ya incluidas en la Directiva 83/417/CEE al marco jurídico en vigor y simplificarlas. Dichas normas específicas deben contemplar la información que debe facilitarse con respecto a los productos regulados por la presente Directiva en las relaciones entre empresas, con el fin, por una parte, de poner a disposición de los explotadores de empresas alimentarias la información que necesitan para el etiquetado de los productos finales, por ejemplo en lo referido a los alérgenos y, por otra parte, para evitar que los productos puedan confundirse con productos similares no destinados o no aptos para el consumo humano.
- (7) El Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ establece la definición de aditivo alimentario y de coadyuvante tecnológico, denominados auxiliares tecnológicos en la Directiva 83/417/CEE. Por consiguiente, la presente Directiva debe utilizar los términos «aditivos alimentarios» y «coadyuvantes tecnológicos» en lugar de «auxiliares tecnológicos». Dicho uso terminológico también se correspondería con la norma del Codex para los productos a base de caseína alimentaria.
- (8) Otros términos y referencias utilizados en los anexos de la Directiva 83/417/CEE deben adaptarse para tener en cuenta los utilizados en el Reglamento (CE) n° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ y en el Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (9) El anexo I de la Directiva 83/417/CEE fija en el 10 % el contenido máximo de humedad de las caseínas alimentarias y en el 2,25 % el contenido máximo de materias grasas de la leche para la caseína ácida alimentaria. Teniendo en cuenta que la norma del Codex para los productos a base de caseína alimentaria fija esos parámetros en un 12 % y un 2 % respectivamente, los parámetros correspondientes deben fijarse en consonancia con dicha norma a fin de evitar distorsiones en los intercambios comerciales.
- (10) A fin de adaptar o actualizar rápidamente los elementos técnicos que figuran en los anexos de la presente Directiva para tener en cuenta la evolución de las normas internacionales pertinentes o el progreso técnico, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a las normas aplicables a las caseínas alimentarias y los caseinatos alimentarios establecidas en los anexos I y II. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (11) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, facilitar, mediante la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros, la libre circulación de caseínas y caseinatos destinados al consumo humano, a la vez que garantizar un alto nivel de protección de la salud y adaptar las disposiciones en vigor a la legislación de la Unión en materia de alimentos y a las normas internacionales, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a sus dimensiones y efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Ámbito de aplicación

La presente Directiva se aplicará a las caseínas y caseinatos destinados al consumo humano, y a sus mezclas.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1924/2006 y (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 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).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) n° 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) n° 258/97 (DO L 354 de 31.12.2008, p. 7).

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «caseína ácida alimentaria»: un producto lácteo obtenido mediante la separación, el lavado y el secado del coágulo, precipitado por ácidos, de la leche desnatada y/o de otros productos obtenidos de la leche;
- b) «caseína de cuajo alimentaria»: un producto lácteo obtenido mediante la separación, el lavado y el secado del coágulo de la leche desnatada y/o de otros productos obtenidos de la leche; el coágulo se obtiene mediante la reacción del cuajo u otras enzimas coagulantes;
- c) «caseinato alimentario»: un producto lácteo obtenido por acción del coágulo de la caseína alimentaria o de la cuajada de caseína alimentaria con agentes neutralizantes, seguida de un proceso de secado.

Artículo 3

Obligaciones de los Estados miembros

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que:

- a) los productos lácteos definidos en el artículo 2 se comercialicen con los nombres que en él se especifican únicamente si cumplen las reglas establecidas en la presente Directiva y las normas que figuran en sus anexos I y II, y
- b) no se usen las caseínas y los caseinatos que no cumplan las normas que figuran en el anexo I, sección I, letras b) y c), en el anexo I, sección II, letras b) y c), o en el anexo II, letras b) y c), para la preparación de alimentos, y para que, en los casos en los que se comercialicen legalmente para otros usos, sean denominados y etiquetados de manera que no induzcan al comprador a error sobre su naturaleza, calidad o utilización a la que están destinados.

Artículo 4

Etiquetado

1. Las siguientes menciones se indicarán en los envases, recipientes o etiquetas de los productos lácteos definidos en el artículo 2 en caracteres fácilmente visibles, claramente legibles e indelebles:

- a) el nombre de los productos lácteos tal como se establece en el artículo 2, letras a), b) y c), con indicación, en el caso de los caseinatos alimentarios, del catión o cationes según la lista que figura en el anexo II, letra d);
- b) en el caso de los productos comercializados como mezclas:
 - i) la mención «mezcla de ...» seguida de los nombres de los diferentes productos de que se componga la mezcla, en orden ponderal decreciente,
 - ii) la indicación del catión o cationes, según la lista que figura en el anexo II, letra d), en el caso de los caseinatos alimentarios,
 - iii) el contenido en proteínas en el caso de las mezclas que contengan caseinatos alimentarios;
- c) la cantidad neta de los productos, expresada en kilogramos o gramos;
- d) el nombre o la razón social y la dirección del explotador de empresa alimentaria con cuyo nombre o razón social se comercialice el alimento o, si dicho explotador de empresa alimentaria no está establecido en la Unión, del importador en el mercado de la Unión;
- e) el nombre del país de origen, cuando se trate de productos importados de terceros países;
- f) la identificación del lote de los productos o la fecha de producción.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, las menciones a que se hace referencia en la letra b), inciso iii), y en las letras c), d) y e) de dicho párrafo podrán indicarse únicamente en un documento de acompañamiento.

2. Los Estados miembros prohibirán la comercialización en su territorio de los productos lácteos definidos en el artículo 2, letras a), b) y c), si las menciones contempladas en el apartado 1, párrafo primero, del presente artículo no se indican en una lengua fácilmente comprensible para los compradores del Estado miembro donde se comercializan dichos productos, salvo que dicha información se facilite por el explotador de empresa alimentaria por otros medios. Esas menciones podrán indicarse en varias lenguas.

3. Cuando en los productos lácteos definidos en el artículo 2 se supere el contenido mínimo de proteínas de la leche indicado en el anexo I, sección I, letra a), punto 2, en el anexo I, sección II, letra a), punto 2, y en el anexo II, letra a), punto 2, dicha circunstancia podrá indicarse adecuadamente en los envases, recipientes o etiquetas de los productos, sin perjuicio de otras disposiciones de Derecho de la Unión.

Artículo 5

Delegación de poderes

A fin de tener en cuenta la evolución de las normas internacionales pertinentes y el progreso técnico, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 6 por lo que respecta a la modificación de las normas que figuran en los anexos I y II.

Artículo 6

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo. Reviste especial importancia que la Comisión observe su práctica habitual y lleve a cabo consultas con expertos, incluidos los de los Estados miembros, antes de adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 5.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 5 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 21 de diciembre de 2015. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 5 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 7

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 22 de diciembre de 2016. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 8***Derogación**

Queda derogada la Directiva 83/417/CEE con efectos a partir del 22 de diciembre de 2016.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo III.

*Artículo 9***Entrada en vigor**

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

*Artículo 10***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 25 de noviembre de 2015.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

N. SCHMIT

ANEXO I

CASEÍNAS ALIMENTARIAS

I. NORMAS APLICABLES A LAS CASEÍNAS ÁCIDAS ALIMENTARIAS

a) Factores esenciales de composición

1. Contenido máximo de humedad	12 % en peso
2. Contenido mínimo de proteínas de la leche calculado sobre extracto seco	90 % en peso
del cual, contenido mínimo en caseína	95 % en peso
3. Contenido máximo de materias grasas de la leche	2 % en peso
4. Acidez titulable máxima expresada en ml de solución de hidróxido de sodio decinormal por gramo	0,27
5. Contenido máximo de cenizas (P ₂ O ₅ incluido)	2,5 % en peso
6. Contenido máximo de lactosa anhidra	1 % en peso
7. Contenido máximo de sedimentos (partículas quemadas)	22,5 mg en 25 g

b) Contaminantes

Contenido máximo de plomo	0,75 mg/kg
---------------------------	------------

c) Impurezas

Materias extrañas (tales como partículas de madera, metal, pelos o fragmentos de insectos) nada en 25 g

d) Coadyuvantes tecnológicos, cultivos bacterianos e ingredientes autorizados

1. Ácidos:

- ácido láctico
- ácido clorhídrico
- ácido sulfúrico
- ácido cítrico
- ácido acético
- ácido ortofosfórico

2. Cultivos bacterianos que produzcan ácido láctico

3. Lactosuero

e) Características organolépticas

1. *Olor*: ausencia de olores extraños.

2. *Aspecto*: color que vaya del blanco al blanco crema; el producto deberá estar exento de grumos que resistan a una presión ligera.

II. NORMAS APLICABLES A LAS CASEÍNAS DE CUAJO ALIMENTARIAS

a) Factores esenciales de composición

1. Contenido máximo de humedad	12 % en peso
2. Contenido mínimo de proteínas de la leche calculado sobre el extracto seco del cual, contenido mínimo de caseínas	84 % en peso 95 % en peso
3. Contenido máximo de materias grasas de la leche	2 % en peso
4. Contenido mínimo de cenizas (P ₂ O ₅ incluido)	7,5 % en peso
5. Contenido máximo de lactosa anhidra	1 % en peso
6. Contenido máximo de sedimentos (partículas quemadas)	15 mg en 25 g

b) Contaminantes

Contenido máximo de plomo	0,75 mg/kg
---------------------------	------------

c) Impurezas

Materias extrañas (tales como partículas de madera, metal, pelos o fragmentos de insectos) nada en 25 g

d) Coadyuvantes tecnológicos

- cuajo que cumpla los requisitos del Reglamento (CE) n° 1332/2008;
- otras enzimas que coagulen la leche y que cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n° 1332/2008.

e) Características organolépticas

1. *Olor*: ausencia de olores extraños.
 2. *Aspecto*: color que vaya del blanco al blanco crema; el producto deberá estar exento de grumos que resistan a una presión ligera.
-

ANEXO II

CASEINATOS ALIMENTARIOS

NORMAS APLICABLES A LOS CASEINATOS ALIMENTARIOS

a) Factores esenciales de composición

1. Contenido máximo de humedad	8 % en peso
2. Contenido mínimo de proteínas de la leche, calculada sobre extracto seco del cual, contenido mínimo en caseína	88 % en peso 95 % en peso
3. Contenido máximo de materias grasas de la leche	2 % en peso
4. Contenido máximo de lactosa anhidra	1 % en peso
5. Valor de pH	de 6 a 8
6. Contenido máximo de sedimentos (partículas quemadas)	22,5 mg en 25 g

b) Contaminantes

Contenido máximo de plomo	0,75 mg/kg
---------------------------	------------

c) Impurezas

Materias extrañas (tales como partículas de madera, metal, pelos o fragmentos de insectos) nada en 25 g

d) Aditivos alimentarios

(agentes neutralizantes y tampones opcionales)

hidróxidos	}	sodio
carbonatos		potasio
fosfatos		de calcio
citratos		amonio
		magnesio

e) Características

1. *Olor*: aromas muy ligeros y olores extraños.
2. *Aspecto*: color que vaya del blanco al blanco crema; el producto deberá estar exento de grumos que resistan a una presión ligera.
3. *Solubilidad*: casi totalmente soluble en agua destilada, con excepción del caseinato de calcio.

ANEXO III

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 83/417/CEE del Consejo	Presente Directiva
Artículo 1	Artículos 1 y 2
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3	Artículo 3
Artículo 4, apartado 1	Artículo 4, apartado 1, párrafo primero
Artículo 4, apartado 2, párrafo primero	Artículo 4, apartado 2
Artículo 4, apartado 2, párrafo segundo	Artículo 4, apartado 1, párrafo segundo
Artículo 5	—
Artículo 6, apartado 1	—
Artículo 6, apartado 2	—
Artículo 7	—
Artículo 8	—
Artículo 9	—
Artículo 10	—
Artículo 11	—
—	Artículo 5
—	Artículo 6
Artículo 12	Artículo 7
—	Artículo 8
—	Artículo 9
Artículo 13	Artículo 10
Anexo I, sección I	Artículo 2, letras a) y b)
Anexo I, sección II	Anexo I, sección I
Anexo I, sección III	Anexo I, sección II
Anexo II sección I	Artículo 2, letra c)
Anexo II, sección II	Anexo II
—	Anexo III