

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDIREKTIV (EU) 2015/2203

2020/EØS/34/37

av 25. november 2015

**om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om visse kaseiner og kaseinater beregnet på konsum, og om oppheving av rådsdirektiv 83/417/EØF(\*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114,

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>(1)</sup>,etter den ordinære regelverksprosessen<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Rådsdirektiv 83/417/EØF<sup>(3)</sup> fastsetter bestemmelser om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om visse melkeproteiner (kaseiner og kaseinater) beregnet på konsum. Etter at nevnte direktiv trådte i kraft, har det skjedd flere endringer, særlig når det gjelder utviklingen av en omfattende rettslig ramme på næringsmiddelområdet og vedtakelsen av en internasjonal standard for kaseinprodukter til konsum av Codex Alimentarius-kommisjonen («Codex standard for edible casein products»), som det må tas hensyn til.
- 2) Direktiv 83/417/EØF gir Kommisjonen myndighet til å gjennomføre noen av direktivets bestemmelser. Som en konsekvens av Lisboa-traktatens ikrafttredelse må denne myndigheten justeres i henhold til artikkel 290 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte («TEUV»).
- 3) Av klarhetshensyn bør direktiv 83/417/EØF derfor oppheves og erstattes av et nytt direktiv.
- 4) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002<sup>(4)</sup> inneholder generelle, horisontale og ensartede unionsregler om vedtakelse av nødtiltak for næringsmidler og fôr. Tilsvarende bestemmelser i direktiv 83/417/EØF er derfor ikke lenger nødvendig.
- 5) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004<sup>(5)</sup> inneholder generelle, horisontale og ensartede unionsregler om metoder for prøvetaking og analyse av næringsmidler. Tilsvarende bestemmelser i direktiv 83/417/EØF er derfor ikke lenger nødvendig.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 314 av 1.12.2015, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 85/2017 av 5. mai 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 11 av 7.2.2019, s. 35.

(1) EUT C 424 av 26.11.2014, s. 72.

(2) Europaparlamentets holdning av 7. oktober 2015 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 10. november 2015.

(3) Rådsdirektiv 83/417/EØF av 25. juli 1983 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om visse melkeproteiner (kaseiner og kaseinater) beregnet på konsum (EFT L 237 av 26.8.1983, s. 25).

(4) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).

(5) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôr- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes (EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1).

- 6) I henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011<sup>(1)</sup> skal det i forbindelser mellom foretak (B2B) være tilstrekkelig informasjon til å sikre at sluttforbrukeren får informasjon om næringsmidler, og at informasjonen er korrekt. Ettersom produkter som omfattes av dette direktiv, er beregnet på salg mellom foretak for bearbeiding av næringsmidler bør reglene som allerede omfattes av direktiv 83/417/EØF, beholdes og tilpasses til den gjeldende rettslige rammen samt forenkles. Slike særlige regler bør fastsette hvilke opplysninger som skal gis om produktene som omfattes av dette direktiv, på den ene siden i forbindelser mellom foretak for å gjøre opplysninger som er nødvendige for å merke sluttprodukter, tilgjengelig for driftsansvarlige, for eksempel når det gjelder allergener, og på den annen side for å unngå produkter som sammenblandes med lignende produkter som ikke er beregnet på eller ikke er egnet til konsum.
- 7) I europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008<sup>(2)</sup> fastsettes en definisjon av tilsetningsstoffer i næringsmidler samt tekniske hjelpestoffer som betegnes som tekniske hjelpestoffer i direktiv 83/417/EØF. Som en følge av dette bør dette direktiv bruke begrepene «tilsetningsstoffer» og «tekniske hjelpestoffer». En slik bruk av terminologien vil også være i tråd med Codex-standarden for kaseinprodukter til konsum.
- 8) Andre begreper og henvisninger som benyttes i vedleggene til direktiv 83/417/EØF bør tilpasses for å ta hensyn til begreper og henvisninger som benyttes i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1332/2008<sup>(3)</sup> og forordning (EF) nr. 1333/2008.
- 9) I vedlegg I til direktiv 83/417/EØF er høyeste vanninnhold for kaseiner til konsum fastsatt til 10 %, og høyeste innhold av melkefett for syrnet kasein til konsum er fastsatt til 2,25 %. Ettersom Codex-standarden for kaseinprodukter til konsum har fastsatt disse parametrene til henholdsvis 12 % og 2 %, bør de tilsvarende parametrene fastsettes i tråd med standarden for å unngå handelsvridninger.
- 10) For raskt å tilpasse eller oppdatere de tekniske elementene i vedleggene til dette direktiv for å ta hensyn til utviklingen i relevante internasjonale standarder eller den tekniske utviklingen bør myndigheten til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV delegeres til Kommisjonen når det gjelder standardene for kaseiner til konsum og kaseinater til konsum fastsatt i vedlegg I og II. Det er særlig viktig at Kommisjonen holder hensiktsmessige samråd under sitt forberedende arbeid, herunder på ekspertnivå. Kommisjonen bør ved forberedelse og utarbeiding av delegerede rettsakter sikre at relevante dokumenter oversendes Europaparlamentet og Rådet samtidig, til rett tid og på egnet måte.
- 11) Ettersom målene for dette direktiv, nemlig å sikre gjennom tilnærming av medlemsstatenes lovgivning det frie varebytte av kaseiner og kaseinater til konsum samtidig som det sikres et høyt vernnivå for menneskers helse, og å bringe gjeldende bestemmelser i samsvar med Unionens generelle regelverk på næringsmiddelområdet og internasjonale standarder, ikke i tilstrekkelig grad kan nås av medlemsstatene og derfor på grunn av omfanget og virkningene bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går dette direktiv ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

#### *Artikkel 1*

#### **Virkeområde**

Dette direktiv får anvendelse på kaseiner og kaseinater som er beregnet på konsum, og blandinger av disse.

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 av 25. oktober 2011 om næringsmiddelopplysninger til forbrukerne, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om oppheving av kommisjonsdirektiv 87/250/EØF, rådsdirektiv 90/496/EØF, kommisjonsdirektiv 1999/10/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF, kommisjonsdirektiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 av 22.11.2011 s. 18).

<sup>(2)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 av 16. desember 2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler (EUT L 354 av 31.12.2008, s. 16).

<sup>(3)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1332/2008 av 16. desember 2008 om næringsmiddelenzymer og om endring av rådsdirektiv 83/417/EØF, rådsforordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, rådsdirektiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 354 av 31.12.2008, s. 7).

## Artikkel 2

### Definisjoner

I dette direktiv menes med:

- a) «syret kasein til konsum» et melkeprodukt framstilt ved utfelling, vasking og tørking av syreutfelt koagel av skummetmelk og/eller andre produkter framstilt av melk,
- b) «løypekasein til konsum» et melkeprodukt framstilt ved utfelling, vasking og tørking av koagel av skummetmelk og/eller andre produkter framstilt av melk; koagelet oppnås gjennom reaksjon ved hjelp av løype eller andre koagulerende enzymer,
- c) «kaseinat til konsum» et melkeprodukt framstilt ved behandling av kasein til konsum eller koagel fra kaseiner til konsum med nøytraliserende hjelpestoffer, etterfulgt av tørking.

## Artikkel 3

### Medlemsstatenes forpliktelser

Medlemsstatene skal treffe de nødvendige tiltak for å påse at

- a) melkeproduktene definert i artikkel 2 bare markedsføres under de navnene som er angitt i artikkelen, såfremt de overholder reglene fastsatt i dette direktiv og standardene fastsatt i vedlegg I og II, og
- b) kaseiner og kaseinater som ikke oppfyller standardene fastsatt i bokstav b) og c) i avsnitt I i vedlegg I, bokstav b) og c) i avsnitt II i vedlegg I eller bokstav b) og c) i vedlegg II, ikke brukes i bearbeiding av næringsmidler og, ved lovlig markedsføring til andre formål, betegnes og merkes på en slik måte at de ikke villeder kjøperen med hensyn til deres art, kvalitet eller tiltenkte bruk.

## Artikkel 4

### Merking

1. Følgende opplysninger skal angis på emballasjen, beholderne eller etikettene til melkeproduktene definert i artikkel 2 i lett synlige, lett leselige og bestandige bokstaver:

- a) melkeproduktets navn som fastsatt i artikkel 2 bokstav a), b) og c), og når det gjelder kaseinater til konsum, en angivelse av kation eller kationer som oppført i bokstav d) i vedlegg II,
- b) når det gjelder produkter som markedsføres som blandinger:
  - i) ordene «blanding av ...» etterfulgt av navnene på de ulike produktene som blandingen består av, i synkende rekkefølge etter vekt,
  - ii) en angivelse av kation eller kationer, som oppført i bokstav d) i vedlegg II, når det gjelder kaseinater til konsum,
  - iii) proteininnhold for stoffblandinger som inneholder kaseinater til konsum,
- c) nettomengden av produktene, uttrykt i kilogram eller gram,
- d) navn eller firmanavn og adresse på den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket i hvis navn eller firmanavn produktet markedsføres eller, dersom nevnte driftsansvarlige for næringsmiddelforetak ikke er etablert i Unionen, importøren til unionsmarkedet,
- e) når det gjelder produkter importert fra tredjestater, navnet på opprinnelseslandet,
- f) identifikasjon av varepartier eller produksjonsdatoen.

Som unntak fra første ledd kan opplysningene nevnt i bokstav b) punkt iii) og bokstav c), d) og e) i første ledd merkes bare i et følgedokument.

2. En medlemsstat skal forby markedsføring av melkeprodukter definert i artikkel 2 bokstav a), b) og c) på sitt territorium dersom opplysningene nevnt i første ledd i nr. 1 i denne artikkel ikke er merket på et språk som lett kan forstås av kjøperne i medlemsstaten der produktene markedsføres, med mindre slike opplysninger legges fram av den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket på andre måter. Disse opplysningene kan angis på flere språk.

3. Dersom innholdet av melkeprotein fastsatt i vedlegg I avsnitt I nr. 2 bokstav a) og vedlegg II nr. 2 bokstav a) overskrides i melkeproduktene definert i artikkel 2, kan dette, uten at det påvirker andre bestemmelser i unionsretten, angis på produktenes emballasje, beholdere eller etiketter på egnet måte.

#### *Artikkel 5*

### **Delegering av myndighet**

Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 6 for å endre standardene fastsatt i vedlegg I og II for å ta hensyn til utviklingen innen relevante internasjonale standarder samt den tekniske utviklingen.

#### *Artikkel 6*

### **Utøvelse av delegert myndighet**

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen med forbehold for vilkårene fastsatt i denne artikkel. Det er særlig viktig at Kommisjonen følger sin vanlige praksis og holder samråd med sakkyndige, herunder sakkyndige fra medlemsstatene, før den vedtar de delegerte rettsaktene nevnt i artikkel 5.

2. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter nevnt i artikkel 5 skal gis Kommisjonen for en periode på fem år fra 21. desember 2015. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om den delegerte myndigheten senest ni måneder før utløpet av femårsperioden. Den delegerte myndigheten skal stilltiende forlenges med perioder av samme varighet, med mindre Europaparlamentet eller Rådet har motsatt seg slik forlengelse senest tre måneder før utgangen av hver periode.

3. Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 5 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. En beslutning om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Beslutningen får anvendelse dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*, eller på et senere tidspunkt angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede er trådt i kraft.

4. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den underrette Europaparlamentet og Rådet samtidig om dette.

5. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 5 skal tre i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har gjort innsigelse mot rettsakten innen en frist på to måneder etter at rettsakten ble meddelt Europaparlamentet og Rådet, eller dersom både Europaparlamentet og Rådet innen utløpet av denne fristen har underrettet Kommisjonen om at de ikke kommer til å gjøre innsigelse. På Europaparlamentets eller Rådets initiativ forlenges denne fristen med to måneder.

#### *Artikkel 7*

### **Innarbeiding i nasjonal lovgivning**

1. Medlemsstatene skal innen 22. desember 2016 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 8***Oppheving**

Direktiv 83/417/EF oppheves med virkning fra 22. desember 2016.

Henvisninger til det opphevede direktivet skal forstås som henvisninger til dette direktiv og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg III.

*Artikkel 9***Ikrafttredelse**

Dette direktiv trer i kraft den 20. dagen etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 10***Mottakere**

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Strasbourg 25. november 2015.

*For Europaparlamentet*

M. SCHULZ

*President*

*For Rådet*

N. SCHMIT

*Formann*

\_\_\_\_\_

## VEDLEGG I

## KASEINER TIL KONSUM

## I. STANDARDER FOR SYRNET KASEIN TIL KONSUM

## a) Vesentlige faktorer i sammensetningen

1. Høyeste vanninnhold	12 vektprosent
2. Laveste innhold av melkeprotein regnet ut fra tørrstoffinnhold	90 vektprosent
hvorav laveste innhold av kasein	95 vektprosent
3. Høyeste innhold av melkefett	2 vektprosent
4. Høyeste titrerbart syreinnhold, uttrykt i ml av g desinormal natriumhydroksidløsning	0,27
5. Høyeste innhold av aske (inkludert P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	2,5 vektprosent
6. Høyeste innhold av vannfri laktose	1 vektprosent
7. Høyeste innhold av sedimenter (brente partikler)	22,5 mg i 25 g

## b) Forurensende stoffer

Høyeste innhold av bly	0,75 mg/kg
------------------------	------------

## c) Urenheter

Fremmedlegemer (f.eks. tre- eller metallpartikler, hår eller insektdele)	forekommer ikke i 25 g
--	------------------------

## d) Tekniske hjelpestoffer, bakteriekulturer og tillatte ingredienser

## 1. syrer:

- melkesyre
- saltsyre
- svovelsyre
- sitronsyre
- eddiksyre
- ortofosforsyre

## 2. Bakteriekulturer som produserer melkesyre

## 3. Myse

## e) Organoleptiske egenskaper

1. *Lukt:* Ingen fremmed lukt.
2. *Utseende:* Farge fra hvitt til kremfarget; produktet skal ikke inneholde klumper som ikke løser seg opp under lett trykk.

## II. STANDARDER FOR LØYPEKASEIN TIL KONSUM

## a) Vesentlige faktorer i sammensetningen

- |   |                 |
|---|-----------------|
| 1. Høyeste vanninnhold  | 12 vektprosent  |
| 2. Laveste innhold av melkeprotein regnet ut fra tørrstoffinnhold     | 84 vektprosent  |
| hvorav laveste innhold av kasein                                      | 95 vektprosent  |
| 3. Høyeste innhold av melkefett                                       | 2 vektprosent   |
| 4. Laveste innhold av aske (inkludert P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> ) | 7,5 vektprosent |
| 5. Høyeste innhold av vannfri laktose                                 | 1 vektprosent   |
| 6. Høyeste innhold av sedimenter (brente partikler)                   | 15 mg i 25 g    |

## b) Forurensende stoffer

Høyeste innhold av bly 0,75 mg/kg

## c) Urenheter

Fremmedlegemer (f.eks. tre- eller metallpartikler, hår eller insektdeler) forekommer ikke i 25 g

## d) Tekniske hjelpestoffer

- løype som oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1332/2008,
- andre melkekoagulerende enzymer som oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1332/2008.

## e) Organoleptiske egenskaper

1. *Lukt:* Ingen fremmed lukt.
  2. *Utseende:* Farge fra hvitt til kremfarget; produktet skal ikke inneholde klumper som ikke løser seg opp under lett trykk.
-

## VEDLEGG II

## KASEINATER TIL KONSUM

## STANDARDE FOR KASEINATER TIL KONSUM

## a) Vesentlige faktorer i sammensetningen

1. Høyeste vanninnhold	8 vektprosent
2. Laveste innhold av melkeprotein regnet ut fra tørrstoffinnhold	88 vektprosent
hvorav laveste innhold av kasein	95 vektprosent
3. Høyeste innhold av melkefett	2 vektprosent
4. Høyeste innhold av vannfri laktose	1 vektprosent
5. pH-verdi	6,0 til 8,0
6. Høyeste innhold av sedimenter (brente partikler)	22,5 mg i 25 g

## b) Forurensende stoffer

Høyeste innhold av bly	0,75 mg/kg
------------------------	------------

## c) Urenheter

Fremmedlegemer (f.eks. tre- eller metallpartikler, hår eller insektdeler)	forekommer ikke i 25 g
---	------------------------

## d) Tilsetningsstoffer i næringsmidler

(frivillige nøytraliseringsmidler og buffere)

hydroksider	} av	natrium
karbonater		kalium
fosfater		kalsium
sitrater		ammonium
		magnesium

## e) Egenskaper

1. *Lukt:* Meget svak fremmed smak og lukt.
2. *Utseende:* Farge fra hvitt til kremfarget; produktet skal ikke inneholde klumper som ikke løser seg opp under lett trykk.
3. *Løselighet:* Nesten fullstendig løselig i destillert vann, med unntak av kalsiumkaseinat.



## VEDLEGG III

## SAMMENLIGNINGSTABELL

Rådsdirektiv 83/417/EØF	Dette direktiv
Artikkel 1	Artikkel 1 og 2
Artikkel 2	Artikkel 3
Artikkel 3	Artikkel 3
Artikkel 4 nr. 1	Artikkel 4 nr. 1 første ledd
Artikkel 4 nr. 2 første ledd	Artikkel 4 nr. 2
Artikkel 4 nr. 2 annet ledd	Artikkel 4 nr. 1 annet ledd
Artikkel 5	—
Artikkel 6 nr. 1	—
Artikkel 6 nr. 2	—
Artikkel 7	—
Artikkel 8	—
Artikkel 9	—
Artikkel 10	—
Artikkel 11	—
—	Artikkel 5
—	Artikkel 6
Artikkel 12	Artikkel 7
—	Artikkel 8
—	Artikkel 9
Artikkel 13	Artikkel 10
Vedlegg I, avsnitt I	Artikkel 2 bokstav a) og b)
Vedlegg I, avsnitt II	Vedlegg I, avsnitt I
Vedlegg I, avsnitt III	Vedlegg I, avsnitt II
Vedlegg II avsnitt I	Artikkel 2 bokstav c)
Vedlegg II avsnitt II	Vedlegg II
—	Vedlegg III