

I

(Zakonodajni akti)

DIREKTIVE

DIREKTIVA (EU) 2015/2203 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 25. novembra 2015****o približevanju zakonov držav članic v zvezi s kazeini in kazeinati, namenjenimi prehrani ljudi, ter razveljavitvi Direktive Sveta 83/417/EGS**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Sveta 83/417/EGS ⁽³⁾ določa približevanje zakonov držav članic v zvezi z nekaterimi beljakovinami v mleku (kazeini in kazeinati), namenjenimi prehrani ljudi. Od začetka veljavnosti navedene direktive je prišlo do več sprememb, ki jih je treba upoštevati, zlasti razvoj celovitega pravnega okvira na področju živilskega prava in sprejetje mednarodnega standarda za izdelke z užjitnimi kazeini s strani Komisije Codex Alimentarius (v nadaljnjem besedilu: standard Codex za izdelke z užjitnimi kazeini).
- (2) Z Direktivo 83/417/EGS so na Komisijo prenesena pooblastila za izvajanje nekaterih določb iz navedene direktive. Zaradi začetka veljavnosti Lizbonske pogodbe je navedena pooblastila treba uskladiti s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).
- (3) Zaradi jasnosti bi bilo zato treba Direktivo 83/417/EGS razveljaviti in nadomestiti z novo direktivo.
- (4) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ zajema splošna, horizontalna in enotna pravila Unije o sprejemanju nujnih ukrepov za hrano in krmo. Povezane določbe Direktive 83/417/EGS zato niso več potrebne.
- (5) Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾ zajema splošna, horizontalna in enotna pravila Unije o metodah vzorčenja in analizi živil. Povezane določbe Direktive 83/417/EGS zato niso več potrebne.

⁽¹⁾ UL C 424, 26.11.2014, str. 72.⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 7. oktobra 2015 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 10. novembra 2015.⁽³⁾ Direktiva Sveta 83/417/EGS z dne 25. julija 1983 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z nekaterimi beljakovinami v mleku (kazeini in kazeinati) za prehrano ljudi (UL L 237, 26.8.1983, str. 25).⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).⁽⁵⁾ Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali (UL L 165, 30.4.2004, str. 1).

- (6) V skladu z Uredbo (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ je treba v odnosih med podjetji zagotoviti zadostne informacije, da bi imel končni potrošnik dejansko na voljo točne informacije o živilih. Izdelki, ki jih zajema ta direktiva, so namenjeni prodaji med podjetji za pripravo živil, zato je posebna pravila, ki so že vključena v Direktivo 83/417/EGS, primerno ohraniti in prilagoditi sedanjemu pravnemu okviru in jih poenostaviti. Ta posebna pravila bi morala določati, da se informacije o izdelkih, ki jih zajema ta direktiva, zagotovijo v okviru odnosov med podjetji, da se po eni strani nosilec živilske dejavnosti dajo na razpolago informacije, ki jih potrebujejo za označevanje končnih izdelkov, na primer v primeru alergenov, in da se po drugi strani prepreči, da bi se ti izdelki zamenjali s podobnimi izdelki, ki niso namenjeni ali niso primerni za prehrano ljudi.
- (7) Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ določa opredelitev aditivov za živila in pomožnih tehnoloških sredstev, ki so v Direktivi 83/417/EGS navedena kot tehnološki pripomočki. Zato bi bilo treba v tej direktivi namesto izraza „tehnološki pripomočki“ uporabiti izraza „aditivi za živila“ in „pomožna tehnološka sredstva“. Uporaba takšnega izrazoslovja bi bila prav tako v skladu s standardom Codex za izdelke z užjitimi kazeini.
- (8) Druge izraze in sklicevanja, ki se uporabljajo v prilogah k Direktivi 83/417/EGS, bi bilo treba prilagoditi, da se upoštevajo izrazi in sklicevanja, ki se uporabljajo v Uredbi (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ ter v Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (9) Priloga I k Direktivi 83/417/EGS določa največjo vsebnost vlage za užjitne kazeine pri 10 % in največjo vsebnost mlečne maščobe za užjitni kisli kazein pri 2,25 %. Ob upoštevanju, da so v standardu Codex za izdelke z užjitimi kazeini navedeni parametri določeni pri 12 % oziroma 2 %, bi bilo treba ustrezne parametre določiti v skladu z navedenim standardom, da se prepreči izkrivljanje trgovine.
- (10) Za čimprejšnjo prilagoditev ali posodobitev tehničnih elementov iz prilog k tej direktivi, da se upošteva razvoj ustreznih mednarodnih standardov ali tehnični napredek, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte v zvezi s standardi, ki se uporabljajo za užjitne kazeine in užjitne kazeinate iz prilog I in II. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da se zadevni dokumenti posredujejo Evropskemu parlamentu in Svetu sočasno, pravočasno in na ustrezen način.
- (11) Ker ciljev te direktive, in sicer da se s približevanjem zakonodaje držav članic olajša prosti pretok kazeinov in kazeinativ, namenjenih prehrani ljudi, obenem pa se zagotovi visoka raven varovanja zdravja in se veljavni predpisi uskladijo s splošno zakonodajo Unije o živilih in mednarodnimi standardi, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi njihovega obsega in učinkov lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Področje uporabe

Ta direktiva se uporablja za kazeine in kazeinate, namenjene prehrani ljudi, in njihove mešanice.

⁽¹⁾ Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18).

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16).

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES, Direktive Sveta 2001/112/ES in Uredbe (ES) št. 258/97 (UL L 354, 31.12.2008, str. 7).

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „užitni kisli kazein“ pomeni mlečni izdelek, pridobljen z ločevanjem, pranjem in sušenjem kislega koagulata posnetega mleka in/ali drugih izdelkov, pridobljenih iz mleka;
- (b) „užitni siriščni kazein“ pomeni mlečni izdelek, pridobljen z ločevanjem, pranjem in sušenjem koagulata posnetega mleka in/ali drugih izdelkov, pridobljenih iz mleka; koagulat se pridobiva z reakcijo sirila ali drugih encimov za koagulacijo;
- (c) „užitni kazeinat“ pomeni mlečni izdelek, pridobljen z delovanjem užitnega kazeina ali skutnega koagulata užitnega kazeina s sredstvi za nevtralizacijo, čemur sledi sušenje.

Člen 3

Obveznosti držav članic

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se:

- (a) mlečni izdelki, opredeljeni v členu 2, tržijo pod imeni iz navedenega člena, samo če so skladni s pravili iz te direktive in standardi iz prilog I in II, ter
- (b) kazeini in kazeinati, ki niso skladni s standardi iz točk (b) in (c) oddelka I Priloge I, točk (b) in (c) oddelka II Priloge I ali točk (b) in (c) Priloge II, ne uporabljajo za pripravo živil ter so, kadar se zakonito tržijo za druge namene, poimenovani in označeni tako, da ne zavajajo kupca glede njihove narave, kakovosti ali namena uporabe.

Člen 4

Označevanje

1. Na embalaži, posodah ali oznakah mlečnih izdelkov, opredeljenih v členu 2, se z dobro vidnimi, jasno čitljivimi in neizbrisnimi črkami navedejo naslednji podrobni podatki:

- (a) ime mlečnega izdelka, kot je določeno v točkah (a), (b) in (c) člena 2, v primeru užitnih kazeinotov z oznako kationa ali kationov, kot je navedeno v točki (d) Priloge II;
- (b) v primeru izdelkov, ki se tržijo kot mešanice:
 - (i) beseda „mešanica ...“, ki ji sledijo imena različnih izdelkov, iz katerih je mešanica sestavljena, v padajočem vrstnem redu po masi,
 - (ii) oznaka kationa ali kationov, kot je navedeno v točki (d) Priloge II, v primeru užitnih kazeinotov,
 - (iii) vsebnost beljakovin v primeru mešanic, ki vsebujejo užitne kazeinate;
- (c) neto količina izdelkov, izražena v kilogramih ali gramih;
- (d) ime ali poslovno ime in naslov nosilca živilske dejavnosti, pod imenom ali poslovnim imenom katerega se izdelek trži ali, če navedeni nosilec živilske dejavnosti nima sedeža v Uniji, uvoznika na trg Unije;
- (e) v primeru izdelkov, uvoženih iz tretjih držav, ime države porekla;
- (f) identifikacija serije izdelkov ali datum izdelave.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se sme podrobne podatke iz točke (iii) točke (b) ter iz točk (c), (d) in (e) prvega pododstavka navesti tudi samo v spremni listini.

2. Država članica na svojem ozemlju prepove trženje mlečnih izdelkov, opredeljenih v točkah (a), (b) in (c) člena 2, če podrobni podatki iz prvega pododstavka odstavka 1 tega člena niso navedeni v jeziku, ki ga zlahka razumejo kupci v tej državi članici, v kateri se navedeni izdelki tržijo, razen če nosilec živilske dejavnosti kako drugače zagotovi take podatke. Ti podrobni podatki se lahko navedejo v več jezikih.
3. Če je v mlečnih izdelkih, opredeljenih v členu 2, prekoračena minimalna vsebnost mlečnih beljakovin, določena v točki (a)2 oddelka I Priloge I, točki (a)2 oddelka II Priloge I in točki (a)2 Priloge II, se to dejstvo lahko brez poseganja v druge predpise prava Unije ustrezno navede na embalaži, posodah ali oznakah izdelkov.

Člen 5

Prenos pooblastila

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 6, da se spremenijo standardi iz priloge I in II ter se tako upošteva razvoj ustreznih mednarodnih standardov in tehnični napredek.

Člen 6

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu. Zlasti je pomembno, da Komisija sledi običajnemu postopku in se pred sprejetjem delegiranih aktov iz člena 5 posvetuje s strokovnjaki, vključno s strokovnjaki iz držav članic.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 5 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 21. decembra 2015. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Prenos pooblastila iz člena 5 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
5. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 5, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu, ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 7

Prenos

1. Države članice uveljavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 22. decembra 2016. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih določb predpisov nacionalnega prava, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 8

Razveljavitev

Direktiva 83/417/EGS se razveljavi z učinkom od 22. decembra 2016.

Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se štejejo kot sklicevanja na to direktivo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo v Prilogi III.

Člen 9

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 10

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 25. novembra 2015

Za Evropski parlament

Predsednik

M. SCHULZ

Za Svet

Predsednik

N. SCHMIT

PRILOGA I

UŽITNI KAZEINI

I. STANDARDI, KI SE UPORABLJAJO ZA UŽITNE KISLE KAZEINE

(a) Bistveni dejavniki sestave

1. Največja vsebnost vlage	12,0 mas. %
2. Najmanjša vsebnost mlečnih beljakovin, izračunana na osnovi suhega ekstrakta	90 mas. %,
od tega je najmanjša vsebnost kazeina	95 mas. %
3. Največja vsebnost mlečne maščobe	2,0 mas. %
4. Največja titracijska kislost, izražena v ml 0,1 M raztopine natrijevega hidroksida na g	0,27
5. Najvišja vsebnost pepela (vključno s P_2O_5)	2,5 % mas. %
6. Največja vsebnost brezvodne laktoze	1 mas. %
7. Najvišja vsebnost usedline (zgoreli delci)	22,5 mg v 25 g

(b) Onesnaževala

Največja vsebnost svinca	0,75 mg/kg
--------------------------	------------

(c) Nečistoče

Tuje primesi (kot so les ali kovinski delci, dlake ali delci insektov)	nič v 25 g
--	------------

(d) Pomožna tehnološka sredstva, kulture bakterij in dovoljene sestavine

1. kisline:

- mlečna kislina
- klorovodikova kislina
- žveplova kislina
- citronska kislina
- očetna kislina
- ortofosforjeva kislina

2. kulture mlečnokislinskih bakterij

3. sirotka

(e) Organoleptične lastnosti

1. Vonj: Ni tujih vonjev.
2. Videz: Je bele do smetanasto bele barve; izdelek ne sme vsebovati grudic, ki ne bi razpadle pod rahlim pritiskom.

II. STANDARDI, KI SE UPORABLJAJO ZA UŽITNE SIRIŠČNE KAZEINE

(a) Bistveni dejavniki sestave

1. Največja vsebnost vlage	12 mas. %
2. Najmanjša vsebnost mlečnih beljakovin, izračunana na osnovi suhega ekstrakta	84 mas. %, od tega je najmanjša vsebnost kazeina
3. Največja vsebnost mlečne maščobe	2 mas. %
4. Najvišja vsebnost pepela (vključno s P_2O_5)	7,50 % mas. %
5. Največja vsebnost brezvodne laktoze	1 mas. %
6. Najvišja vsebnost usedline (zgoreli delci)	15 mg v 25 g

(b) Onesnaževala

Največja vsebnost svinca	0,75 mg/kg
--------------------------	------------

(c) Nečistoče

Tuje primesi (kot so les ali kovinski delci, dlake ali delci insektov)	nič v 25 g
--	------------

(d) Pomožna tehnološka sredstva

- sirilo, ki izpolnjuje zahteve iz Uredbe (ES) št. 1332/2008;
- drugi encimi za koagulacijo mleka, ki izpolnjujejo zahteve iz Uredbe (ES) št. 1332/2008.

(e) Organoleptične lastnosti

1. *Vonj*: Ni tujih vonjev.
 2. *Videz*: Je bele do smetanasto bele barve; izdelek ne sme vsebovati grudic, ki ne bi razpadle pod rahlim pritiskom.
-

PRILOGA II

UŽITNI KAZEINATI

STANDARDI, KI SE UPORABLJAJO ZA UŽITNE KAZEINATE

(a) Bistveni dejavniki sestave

1. Največja vsebnost vlage	8 mas. %
2. Najmanjša vsebnost mlečnih beljakovin, izračunana na osnovi suhega ekstrakta	88 mas. %
od tega je najmanjša vsebnost kazeina	95 mas. %
3. Največja vsebnost mlečne maščobe	2,0 mas. %
4. Največja vsebnost brezvodne laktoze	1,0 mas. %
5. pH-vrednost	6,0 do 8,0
6. Najvišja vsebnost usedline (zgoreli delci)	22,5 mg v 25 g

(b) Onesnaževala

Največja vsebnost svinca	0,75 mg/kg
--------------------------	------------

(c) Nečistoče

Tuje primesi (kot so les ali kovinski delci, dlake ali delci insektov)	nič v 25 g
--	------------

(d) Aditivi za živila

(neobvezna nevtralizirajoča sredstva in pufri)

hidroksidi	}	natrijevi
karbonati		kalijevi
fosfati		kalcijevi
citрати		amonijevi
		magnezijevi

(e) Značilnosti

1. *Vonj:* Rahli tuji okusi in vonji.
2. *Videz:* Je bele do smetanasto bele barve; izdelek ne sme vsebovati grudic, ki ne bi razpadle pod rahlim pritiskom.
3. *Topnost:* Skoraj v celoti topni v destilirani vodi, razen kalcijevega kazeinata.

PRILOGA III

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva Sveta 83/417/EGS	Ta direktiva
Člen 1	Člena 1 in 2
Člen 2	Člen 3
Člen 3	Člen 3
Člen 4(1)	Člen 4(1), prvi pododstavek
Člen 4(2), prvi pododstavek	Člen 4(2)
Člen 4(2), drugi pododstavek	Člen 4(1), drugi pododstavek
Člen 5	—
Člen 6(1)	—
Člen 6(2)	—
Člen 7	—
Člen 8	—
Člen 9	—
Člen 10	—
Člen 11	—
—	Člen 5
—	Člen 6
Člen 12	Člen 7
—	Člen 8
—	Člen 9
Člen 13	Člen 10
Priloga I, oddelek I	Člen 2, točki (a) in (b)
Priloga I, oddelek II	Priloga I, oddelek I
Priloga I, oddelek III	Priloga I, oddelek II
Priloga II, oddelek I	Člen 2, točka (c)
Priloga II, oddelek II	Priloga II
—	Priloga III