



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

**Strasburgo, 25 novembre 2015
(OR. en)**

**2014/0096 (COD)
LEX 1629**

**PE-CONS 37/1/15
REV 1**

**DENLEG 89
AGRI 361
CODEC 955**

**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
SUL RAVVICINAMENTO DELLE LEGISLAZIONI
DEGLI STATI MEMBRI RELATIVE ALLE CASEINE
E AI CASEINATI DESTINATI ALL'ALIMENTAZIONE UMANA
E CHE ABROGA LA DIRETTIVA 83/417/CEE DEL CONSIGLIO**

DIRETTIVA (UE) 2015/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 25 novembre 2015

**sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri
relative alle caseine e ai caseinati destinati all'alimentazione umana
e che abroga la direttiva 83/417/CEE del Consiglio**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria²,

¹ GU C 424 del 26.11.2014, pag. 72.

² Posizione del Parlamento europeo del 7 ottobre 2015 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 10 novembre 2015.

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 83/417/CEE¹ del Consiglio prevede il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative a talune lattoproteine (caseine e caseinati) destinate all'alimentazione umana. Dall'entrata in vigore della direttiva sono intervenuti vari cambiamenti, in particolare lo sviluppo di un ampio quadro normativo nel settore del diritto alimentare e l'adozione di una norma internazionale relativa ai prodotti alimentari a base di caseina da parte della Commissione del Codex Alimentarius ("norma del Codex relativa ai prodotti alimentari a base di caseina"), di cui occorre tenere conto.
- (2) La direttiva 83/417/CEE conferisce alla Commissione competenze di esecuzione in relazione ad alcune sue disposizioni. A seguito dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona, è necessario adeguare tali competenze all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea ("TFUE").
- (3) Per ragioni di chiarezza è opportuno pertanto abrogare la direttiva 83/417/CEE e sostituirla con una nuova.
- (4) Il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio² contiene norme generali, orizzontali e uniformi sull'adozione di misure urgenti per alimenti e mangimi. Le disposizioni corrispondenti della direttiva 83/417/CEE non sono pertanto più necessarie.

¹ Direttiva 83/417/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1983, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative a talune lattoproteine (caseine e caseinati) destinate all'alimentazione umana (GU L 237 del 26.8.1983, pag. 25).

² Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

- (5) Il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ contiene norme generali, orizzontali e uniformi sulle modalità di prelievo dei campioni e sui metodi d'analisi dei prodotti alimentari. Le disposizioni corrispondenti della direttiva 83/417/CEE non sono pertanto più necessarie.
- (6) A norma del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio², nelle relazioni tra imprese devono essere fornite informazioni sufficienti in modo da garantire che ai consumatori finali giungano informazioni accurate sugli alimenti. Poiché i prodotti disciplinati dalla presente direttiva sono destinati alla vendita tra imprese, per la preparazione degli alimenti, è opportuno mantenere e adeguare al quadro normativo vigente le norme specifiche già incluse nella direttiva 83/417/CEE e semplificarle. Tali norme specifiche dovrebbero prevedere la comunicazione di informazioni sui prodotti contemplati dalla presente direttiva nelle relazioni tra imprese, da un lato, per rendere accessibili agli operatori del settore alimentare i dati necessari per l'etichettatura dei prodotti finiti, ad esempio per quanto riguarda gli allergeni e, dall'altro lato, per evitare che tali prodotti possano essere confusi con altri prodotti analoghi non destinati o non adatti all'alimentazione umana.

¹ Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1).

² Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

- (7) Il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ contiene una definizione di additivi alimentari e di coadiuvanti tecnologici, definiti unicamente come "coadiuvanti tecnologici" nella direttiva 83/417/CEE. Di conseguenza, nella presente direttiva è opportuno usare i termini "additivi alimentari " e "coadiuvanti tecnologici", invece di utilizzare unicamente i termini "coadiuvanti tecnologici". Tale scelta terminologica sarebbe peraltro in linea con la norma del Codex relativa ai prodotti a base di caseina alimentare.
- (8) È opportuno adattare altri termini e riferimenti usati negli allegati della direttiva 83/417/CEE al fine di tener conto della terminologia del regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio² e del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (9) L'allegato I della direttiva 83/417/CEE fissa il tenore massimo di umidità della caseina alimentare al 10% e il tenore massimo di grassi del latte della caseina acida alimentare al 2,25%. Dato che la norma del Codex 290–1995 relativa ai prodotti a base di caseina alimentare fissa i suddetti parametri rispettivamente al 12% e al 2%, è opportuno allineare la direttiva a tali valori in modo da evitare distorsioni degli scambi.

¹ Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

² Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97 (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7).

- (10) Al fine di adeguare o aggiornare rapidamente gli elementi tecnici contenuti negli allegati della presente direttiva per tenere conto dell'evoluzione della normazione internazionale o del progresso tecnico, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alle norme applicabili alle caseine e ai caseinati alimentari di cui agli allegati I e II. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (11) Poiché gli obiettivi della presente direttiva, vale a dire facilitare, attraverso il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri, la libera circolazione delle caseine e dei caseinati destinati all'alimentazione umana, garantendo nel contempo un elevato livello di tutela della salute, nonché allineare le disposizioni vigenti alla legislazione generale dell'Unione in materia di alimenti e alle norme internazionali, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della loro portata e dei loro effetti, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Ambito di applicazione

La presente direttiva si applica alle caseine e ai caseinati destinati all'alimentazione umana e alle loro miscele.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si applicano le seguenti definizioni:

- a) "caseina acida alimentare": il prodotto del latte ottenuto mediante separazione, lavaggio ed essiccazione del coagulo acido precipitato del latte scremato e/o di altri prodotti ottenuti dal latte;
- b) "caseina presamica alimentare": il prodotto del latte ottenuto mediante separazione, lavaggio ed essiccazione del coagulo del latte scremato e/o di altri prodotti ottenuti dal latte; il coagulo è ottenuto dalla reazione del presame o di altri enzimi coagulanti;
- c) "caseinati alimentari": i prodotti del latte ottenuti dall'azione della caseina alimentare o dal coagulo della cagliata della caseina alimentare con agenti neutralizzanti, seguita da essiccazione.

Articolo 3
Obblighi degli Stati membri

Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni utili:

- a) affinché i prodotti di cui all'articolo 2 siano commercializzati con le denominazioni ivi specificate soltanto se rispondono alle disposizioni della presente direttiva e alle norme dei relativi allegati I e II; e
- b) affinché le caseine e i caseinati che non soddisfano le norme stabilite nell'allegato I, sezione I, lettere b) e c), nell'allegato I, sezione II, lettere b) e c), o nell'allegato II, lettere b) e c), non siano utilizzati per la preparazione di alimenti e, ove legalmente commercializzati per altri usi, siano denominati ed etichettati in modo da non indurre l'acquirente in errore sulla loro natura, qualità ed uso al quale sono destinati.

Articolo 4
Etichettatura

- 1. Le seguenti indicazioni figurano sugli imballaggi, recipienti o etichette dei prodotti lattiero-caseari definiti all'articolo 2, in caratteri ben visibili, chiaramente leggibili ed indelebili:
 - a) la denominazione fissata per i prodotti lattiero-caseari ai sensi dell'articolo 2, lettere a), b) e c), con un'indicazione, per i caseinati alimentari, del o dei cationi elencati all'allegato II, lettera d);

- b) per i prodotti commercializzati in miscele:
 - i) la dicitura "miscela di ..." seguita dall'indicazione dei vari prodotti di cui la miscela è composta, in ordine ponderale decrescente,
 - ii) per i caseinati alimentari, un'indicazione del catione o dei cationi elencati all'allegato II, lettera d),
 - iii) il tenore di proteine per le miscele contenenti caseinati alimentari;
- c) la quantità netta dei prodotti espressa in chilogrammi o in grammi;
- d) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo dell'operatore del settore alimentare con il cui nome o con la cui ragione sociale è commercializzato il prodotto o, se tale operatore del settore alimentare non è stabilito nell'Unione, dell'importatore nel mercato dell'Unione;
- e) per i prodotti importati dai paesi terzi, l'indicazione del paese d'origine;
- f) l'identificazione della partita dei prodotti o la data di produzione.

In deroga al primo comma, le indicazioni di cui alla lettera b), punto iii), e al primo comma, lettere c), d) ed e), possono figurare anche solo in un documento di accompagnamento.

2. Uno Stato membro vieta nel suo territorio il commercio dei prodotti lattiero-caseari definiti all'articolo 2, lettere a), b) e c), se le indicazioni di cui al primo comma del paragrafo 1 del presente articolo non figurano in una lingua facilmente compresa dagli acquirenti dello Stato membro in cui i prodotti sono commercializzati, a meno che tale informazione sia fornita dall'operatore del settore alimentare con altri mezzi. Le suddette indicazioni possono figurare in varie lingue.
3. Qualora il tenore minimo di proteine del latte stabilito all'allegato I, sezione I, lettera a), punto 2, all'allegato I, sezione II, lettera a), punto 2, e all'allegato II, lettera a), punto 2, risulti superato nei prodotti lattiero-caseari definiti all'articolo 2, ciò può, fatte salve altre disposizioni previste dal diritto dell'Unione, essere indicato in modo adeguato sugli imballaggi, i recipienti o le etichette dei prodotti.

Articolo 5

Delega di potere

Per tener conto dell'evoluzione delle norme internazionali applicabili e del progresso tecnico, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 6, al fine di modificare le norme stabilite agli allegati I e II.

Articolo 6
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

È di particolare importanza che la Commissione segua la sua prassi abituale e svolga consultazioni con esperti, compresi quelli degli Stati membri, prima di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 5.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal ...^{*}. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui all'articolo 5 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

^{*} GU: inserire la data di entrata in vigore della presente direttiva.

5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 5 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 7

Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il ...^{*}. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

^{*} GU: inserire la data: 12 mesi dopo l'entrata in vigore della presente direttiva.

Articolo 8
Abrogazione

La direttiva 83/417/CEE è abrogata con effetto a decorrere dal ...^{*}.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato III.

Articolo 9
Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 10
Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

^{*} GU: inserire la data – 12 mesi dopo l'entrata in vigore della presente direttiva.

ALLEGATO I

CASEINE ALIMENTARI

I. NORME APPLICABILI ALLE CASEINE ACIDE ALIMENTARI

a) Fattori essenziali di composizione

1. Tenore massimo di umidità	12 % m/m
2. Tenore minimo di proteine del latte, calcolato su estratto secco	90 % m/m
di cui tenore minimo di caseine	95 % m/m
3. Tenore massimo di grassi del latte	2 % m/m
4. Acidità massima titolabile espressa in ml di soluzione di soda decinormale per grammo non superiore a	0,27
5. Tenore massimo di ceneri (P ₂ O ₅ compreso)	2,5 % m/m
6. Tenore massimo di lattosio anidro	1 % m/m
7. Tenore massimo di sedimenti (particelle combuste)	22,5 mg in 25 g

b) Contaminanti

Tenore massimo di piombo	0,75 mg/kg
--------------------------	------------

c) Impurezze

Materie estranee (quali particelle di legno o di metallo, peli o frammenti d'insetti)	nulla in 25 g
---	---------------

d) Coadiuvanti tecnologici, colture batteriche e ingredienti autorizzati

1. Acidi

- Acido lattico
- Acido cloridrico
- Acido solforico
- Acido citrico
- Acido acetico
- Acido ortofosforico

2. Colture batteriche che producono acido lattico

3. Siero di latte

e) Caratteristiche organolettiche

1. Odore: assenza di odori estranei.
2. Aspetto: colore variante dal bianco al bianco crema; il prodotto dev'essere esente da piccoli grumi resistenti a una leggera pressione.

II. NORME APPLICABILI ALLE CASEINE PRESAMICHE ALIMENTARI

a) Fattori essenziali di composizione

1. Tenore massimo di umidità	12 % m/m
2. Tenore minimo di proteine del latte, calcolato su estratto secco	84 % m/m
di cui tenore minimo di caseine	95 % m/m
3. Tenore massimo di grassi del latte	2 % m/m
4. Tenore massimo di ceneri (P ₂ O ₅ compreso)	7,5 % m/m
5. Tenore massimo di lattosio anidro	1 % m/m
6. Tenore massimo di sedimenti (particelle combuste)	15 mg in 25 g

b) Contaminanti

Tenore massimo di piombo	0,75 mg/kg
--------------------------	------------

c) Impurezze

Materie estranee (quali particelle di legno o di metallo, peli o frammenti d'insetti)	nulla in 25 g
---	---------------

d) Coadiuvanti tecnologici

- Presame rispondente ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. 1332/2008;
- altri enzimi coagulanti del latte rispondenti ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. 1332/2008.

e) Caratteristiche organolettiche

1. Odore: assenza di odori estranei.
 2. Aspetto: colore variante dal bianco al bianco crema; il prodotto dev'essere esente da piccoli grumi resistenti a una leggera pressione.
-

ALLEGATO II

CASEINATI ALIMENTARI

NORME APPLICABILI AI CASEINATI ALIMENTARI

a) Fattori essenziali di composizione

1.	Tenore massimo di umidità	8 % m/m
2.	Tenore minimo di proteine del latte, calcolato su estratto secco	88 % m/m
	di cui tenore minimo di caseine	95 % m/m
3.	Tenore massimo di grassi del latte	2 % m/m
4.	Tenore massimo di lattosio anidro	1 % m/m
5.	pH	da 6,0 a 8,0
6.	Tenore massimo di sedimenti (particelle combuste)	22,5 mg in 25 g

b) Contaminanti

Tenore massimo di piombo	0,75 mg/kg
--------------------------	------------

c) Impurezze

Materie estranee (quali particelle di legno o di metallo, peli o frammenti d'insetti)	nulla in 25 g
---	---------------

d) Additivi alimentari
(agenti neutralizzanti e tamponi opzionali)

idrossidi	}	di	sodio
carbonati			potassio
fosfati			calcio
citrati			ammonio
			magnesio

e) Caratteristiche

1. Odore: leggerissimi aromi e odori estranei.
2. Aspetto: colore variante dal bianco al bianco crema; il prodotto dev'essere esente da piccoli grumi resistenti a una leggera pressione
3. Solubilità: quasi completamente solubile in acqua distillata ad eccezione del caseinato di calcio.

ALLEGATO III

Tavola di concordanza

Direttiva 83/417/CEE del Consiglio	Presente direttiva
Articolo 1	Articoli 1 e 2
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3	Articolo 3
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 4, primo comma
Articolo 4, paragrafo 2, primo comma	Articolo 4, paragrafo 2
Articolo 4, paragrafo 2, secondo comma	Articolo 4, paragrafo 1, secondo comma
Articolo 5	-
Articolo 6, paragrafo 1	-
Articolo 6, paragrafo 2	-
Articolo 7	-
Articolo 8	-
Articolo 9	-
Articolo 10	-
Articolo 11	-
-	Articolo 5
-	Articolo 6
Articolo 12	Articolo 7
-	Articolo 8
-	Articolo 9
Articolo 13	Articolo 10

Direttiva 83/417/CEE del Consiglio	Presente direttiva
Allegato I, sezione I	Articolo 2, lettere a) e b)
Allegato I, sezione II	Allegato I, sezione I
Allegato I, sezione III	Allegato I, sezione II
Allegato II, sezione I	Articolo 2, lettera c)
Allegato II, sezione II	Allegato II
-	Allegato III