

I

(Atos legislativos)

DIRETIVAS

DIRETIVA (UE) 2015/2203 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 25 de novembro de 2015****relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes a caseínas e caseinatos destinados à alimentação humana e que revoga a Diretiva 83/417/CEE do Conselho**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 83/417/CEE do Conselho ⁽³⁾ prevê a aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes a determinadas lactoproteínas (caseínas e caseinatos) destinadas à alimentação humana. Desde a entrada em vigor dessa diretiva, ocorreram várias alterações que devem ser tomadas em consideração, em especial o desenvolvimento de um vasto quadro jurídico em matéria de legislação alimentar e a adoção de uma norma internacional pela Comissão do Codex Alimentarius para os produtos de caseína alimentar (norma do Codex para os produtos de caseína alimentar).
- (2) A Diretiva 83/417/CEE confere à Comissão competências para executar algumas das disposições nela estabelecidas. Como consequência da entrada em vigor do Tratado de Lisboa, tais poderes têm de ser alinhados pelo artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).
- (3) Por razões de clareza, a Diretiva 83/417/CEE deverá ser revogada e substituída por uma nova diretiva.
- (4) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ estabelece regras gerais, horizontais e uniformes da União, relativas à adoção de medidas de emergência aplicáveis aos géneros alimentícios e alimentos para animais. As disposições correspondentes da Diretiva 83/417/CEE deixam, assim, de ser necessárias.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾ estabelece regras gerais, horizontais e uniformes da União, relativas aos métodos de amostragem e de análise dos géneros alimentícios. As disposições correspondentes da Diretiva 83/417/CEE deixam, assim, de ser necessárias.

⁽¹⁾ JO C 424 de 26.11.2014, p. 72.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 7 de outubro de 2015 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 10 de novembro de 2015.

⁽³⁾ Diretiva 83/417/CEE do Conselho, de 25 de julho de 1983, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes a determinadas lactoproteínas (caseínas e caseinatos) destinadas à alimentação (JO L 237 de 26.8.1983, p. 25).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (JO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

- (6) Nos termos do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, nas relações entre empresas devem ser disponibilizadas informações suficientes a fim de assegurar a presença e a exatidão da informação sobre os géneros alimentícios ao dispor do consumidor final. Uma vez que os produtos abrangidos pela presente diretiva se destinam a ser vendidos entre empresas com vista à preparação de produtos alimentares, importa manter as regras específicas já previstas na Diretiva 83/417/CEE, adaptá-las ao quadro jurídico em vigor e simplificá-las. Estas regras específicas deverão prever a informação a fornecer sobre os produtos abrangidos pela presente diretiva nas relações entre empresas, a fim de permitir, por um lado, disponibilizar aos operadores das empresas do setor alimentar as informações necessárias para a rotulagem dos produtos finais, por exemplo em matéria de alergénios, e, por outro, evitar que esses produtos possam ser confundidos com produtos similares não destinados ou não adequados à alimentação humana.
- (7) O Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ prevê a definição de aditivos alimentares e auxiliares tecnológicos, denominados como adjuvantes tecnológicos na Diretiva 83/417/CEE. Por conseguinte, a presente diretiva deverá usar as expressões «aditivos alimentares» e «auxiliares tecnológicos» em vez de «adjuvantes tecnológicos». O recurso a esta terminologia estará também em consonância com a norma do Codex para os produtos de caseína alimentar.
- (8) Os outros termos e referências utilizados nos anexos da Diretiva 83/417/CEE deverão ser adaptados para ter em conta os utilizados no Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ e no Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (9) O Anexo I da Diretiva 83/417/CEE fixa o teor máximo de humidade da caseína alimentar em 10 % e o teor máximo de matérias gordas lácteas da caseína ácida alimentar em 2,25 %. Tendo em conta que a norma do Codex para os produtos de caseína alimentar fixa esses parâmetros em 12 % e 2 %, respetivamente, os correspondentes parâmetros deverão ser definidos em conformidade com essa norma de modo a evitar distorções comerciais.
- (10) A fim de adaptar ou atualizar prontamente os elementos técnicos constantes dos anexos da presente diretiva de forma a ter em conta a evolução das normas internacionais aplicáveis ou os progressos técnicos, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado à Comissão no que diz respeito às normas aplicáveis às caseínas e caseinatos alimentares previstas nos anexos I e II. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (11) Atendendo a que os objetivos da presente diretiva, a saber, facilitar, através da aproximação das legislações dos Estados-Membros, a livre circulação das caseínas e caseinatos destinados à alimentação humana, proporcionando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde, e alinhar as disposições em vigor com a legislação geral da União sobre géneros alimentícios e com as normas internacionais, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esses objetivos,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

A presente diretiva aplica-se às caseínas e caseinatos destinados à alimentação humana, bem como às suas misturas.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares e que altera a Diretiva 83/417/CEE do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, a Diretiva 2000/13/CE, a Diretiva 2001/112/CE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 258/97 (JO L 354 de 31.12.2008, p. 7).

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

- a) «Caseína ácida alimentar», o produto lácteo obtido por separação, lavagem e secagem do coágulo ácido precipitado de leite desnatado e/ou de outros produtos obtidos a partir do leite;
- b) «Caseína-coalho alimentar», o produto lácteo obtido por separação, lavagem e secagem do coágulo de leite desnatado e/ou de outros produtos obtidos a partir do leite; o coágulo é obtido pela reação do coalho e/ou de outros enzimas coagulantes;
- c) «Caseinatos alimentares», o produto lácteo obtido pela ação da caseína alimentar ou da coalhada de caseína alimentar com agentes neutralizantes por secagem.

Artigo 3.º

Obrigações dos Estados-Membros

Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que:

- a) os produtos lácteos definidos no artigo 2.º só possam ser comercializados com as denominações aí referidas se respeitarem as regras previstas na presente diretiva e as normas estabelecidas nos Anexos I e II; e
- b) as caseínas e caseinatos que não satisfaçam as normas estabelecidas no Anexo I, secção I, alíneas b) e c), no Anexo I, secção II, alíneas b) e c) ou no Anexo II, alíneas b) e c), não sejam utilizados na preparação de géneros alimentícios e, se legalmente comercializados para outros fins, sejam denominados e rotulados de modo a que não induzam em erro o comprador quanto à sua natureza, qualidade e utilização a que se destinam.

Artigo 4.º

Rotulagem

1. As menções a seguir indicadas são inscritas nas embalagens, nos recipientes ou nos rótulos dos produtos lácteos definidos no artigo 2.º em caracteres facilmente visíveis, claramente legíveis e indeléveis:

- a) a denominação dos produtos lácteos como estabelecida no artigo 2.º, alíneas a), b) e c), com indicação, para os caseinatos alimentares, do ou dos catiões enunciados no Anexo II, alínea d);
- b) em relação aos produtos comercializados em mistura:
 - i) a menção «mistura de ...» seguida das denominações dos diferentes produtos que compõem a mistura, por ordem ponderal decrescente,
 - ii) uma indicação do ou dos catiões, enunciados no Anexo II, alínea d), para os caseinatos alimentares,
 - iii) o teor de proteínas para as misturas que contêm caseinatos alimentares;
- c) a quantidade líquida dos produtos, expressa em quilogramas ou gramas;
- d) o nome ou firma e endereço do operador da empresa do setor alimentar sob cujo nome ou firma o produto é comercializado ou, se esse operador da empresa do setor alimentar não estiver estabelecido na União, o importador para o mercado da União;
- e) o nome do país de origem para os produtos importados de países terceiros;
- f) a identificação do lote dos produtos ou a data de produção do lote.

Em derrogação ao primeiro parágrafo, as menções referidas no primeiro parágrafo, alínea b), subalínea iii), e nas alíneas c), d) e e), podem constar apenas dos documentos de acompanhamento.

2. Os Estados-Membros devem proibir a comercialização no seu território de produtos lácteos definidos no artigo 2.º, alíneas a), b) e c), se as menções referidas no n.º 1, primeiro parágrafo, do presente artigo não figurarem numa língua facilmente compreendida pelos compradores do Estado-Membro em que esses produtos são comercializados, salvo se essas informações forem fornecidas por outros meios pelo operador da empresa do setor alimentar. As referidas menções podem figurar em várias línguas.

3. Na eventualidade de o teor mínimo de proteínas do leite, previsto no Anexo I, secção I, alínea a), ponto 2, no Anexo I, secção II, alínea a), ponto 2, e no Anexo II, alínea a), ponto 2, ser excedido nos produtos lácteos definidos no artigo 2.º, tal facto pode, sem prejuízo de outras disposições do direito da União, ser assinalado de forma adequada nas embalagens, recipientes ou rótulos dos produtos.

Artigo 5.º

Delegação de poderes

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 6.º para alterar as normas estabelecidas nos Anexos I e II, a fim de ter em conta a evolução das normas internacionais aplicáveis e os progressos técnicos.

Artigo 6.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo. É particularmente importante que a Comissão siga a sua prática habitual e consulte peritos, nomeadamente dos Estados-Membros, antes de adotar os atos delegados referidos no artigo 5.º.

2. O poder de adotar os atos delegados referidos no artigo 5.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos, a contar de 21 de dezembro de 2015. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 5.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 5.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 7.º

Transposição

1. Os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva até 22 de dezembro de 2016. Do facto informam imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-Membros adotarem essas disposições, estas incluem uma referência à presente diretiva ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem nas matérias reguladas pela presente diretiva.

*Artigo 8.º***Revogação**

A Diretiva 83/417/CEE é revogada com efeitos a partir de 22 de dezembro de 2016.

As referências à diretiva revogada entendem-se como sendo feitas para a presente diretiva e devem ler-se nos termos da tabela de correspondência constante do Anexo III.

*Artigo 9.º***Entrada em vigor**

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 10.º***Destinatários**

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 25 de novembro de 2015.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

M. SCHULZ

Pelo Conselho

O Presidente

N. SCHMIT

ANEXO I

CASEÍNAS ALIMENTARES

I. NORMAS APLICÁVEIS ÀS CASEÍNAS ÁCIDAS ALIMENTARES

a) Fatores essenciais de composição

1. Teor máximo de humidade	12 % (em peso)
2. Teor mínimo de proteínas do leite, calculado no extrato seco	90 % (em peso)
com um teor mínimo de caseína	95 % (em peso)
3. Teor máximo de matérias gordas lácteas	2 % (em peso)
4. Acidez titulável máxima expressa em ml de solução de hidróxido de sódio decinormal por g	0,27
5. Teor máximo de cinzas (incluindo P_2O_5)	2,5 % (em peso)
6. Teor máximo de lactose anidra	1 % (em peso)
7. Teor máximo de sedimento (partículas queimadas)	22,5 mg em 25 g

b) Contaminantes

Teor máximo de chumbo	0,75 mg/kg
-----------------------	------------

c) Impurezas

Matérias estranhas (tais como partículas de madeira, metal, pelos ou fragmentos de insetos)	ausência em 25 mg
---------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

d) Auxiliares tecnológicos, culturas microbianas e ingredientes autorizados

1. Ácidos:

- Ácido láctico
- Ácido clorídico
- Ácido sulfúrico
- Ácido cítrico
- Ácido acético
- Ácido ortofosfórico

2. Culturas microbianas produtoras de ácido láctico

3. Lacto-soro

e) Características organoléticas

1. *Cheiro*: ausência de cheiros estranhos
2. *Aspeto*: cor que vai do branco ao branco creme; o produto deve estar isento de grumos que resistam a uma ligeira pressão.

II. NORMAS APLICÁVEIS À «CASEÍNA DE COALHO ALIMENTAR»

a) Fatores essenciais de composição

1. Teor máximo de humidade	12 % (em peso)
2. Teor mínimo de proteínas do leite, calculado no extrato seco	84 % (em peso)
com um teor mínimo de caseína	95 % (em peso)
3. Teor máximo de matérias gordas lácteas	2 % (em peso)
4. Teor máximo de cinzas (incluindo P_2O_5)	7,5 % (em peso)
5. Teor máximo de lactose anidra	1 % (em peso)
6. Teor máximo de sedimento (partículas queimadas)	15 mg em 25 g

b) Contaminantes

Teor máximo de chumbo	0,75 mg/kg
-----------------------	------------

c) Impurezas

Matérias estranhas (tais como partículas de madeira, metal, pelos ou fragmentos de insetos) — ausência em 25 mg

d) Auxiliares tecnológicos

- coalho, que cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1332/2008;
- outros enzimas coagulantes do leite, que cumpram os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1332/2008.

e) Características organoléticas

1. *Cheiro*: ausência de cheiros estranhos
 2. *Aspetto*: cor que vai do branco ao branco creme; o produto deve estar isento de grumos que resistam a uma ligeira pressão.
-

ANEXO II

CASEINATOS ALIMENTARES

NORMAS APLICÁVEIS AOS CASEINATOS ALIMENTARES

a) Fatores essenciais de composição

1. Teor máximo de humidade	8 % (em peso)
2. Teor mínimo de proteínas do leite, calculado no extrato seco	88 % (em peso)
com um teor mínimo de caseína	95 % (em peso)
3. Teor máximo de matérias gordas lácteas	2 % (em peso)
4. Teor máximo de lactose anidra	1 % (em peso)
5. pH	6,0 a 8,0
6. Teor máximo de sedimento (partículas queimadas)	22,5 mg em 25 g

b) Contaminantes

Teor máximo de chumbo	0,75 mg/kg
-----------------------	------------

c) Impurezas

Matérias estranhas (tais como partículas de madeira, metal, pelos ou fragmentos de insetos) ausência em 25 mg

d) Aditivos alimentares

(agentes neutralizantes e tampões opcionais)

hidróxidos	}	sódio
carbonatos		potássio
fosfatos		de cálcio
citratos		amónio
		magnésio

e) Características

1. *Cheiro*: aromas e cheiros estranhos muito ligeiros.
2. *Aspeto*: cor que vai do branco ao branco creme; o produto deve estar isento de grumos que resistam a uma ligeira pressão.
3. *Solubilidade*: quase inteiramente solúvel na água destilada, com exceção do caseinato de cálcio.

ANEXO III

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Diretiva 83/417/CEE do Conselho	Presente diretiva
Artigo 1.º	Artigos 1.º e 2.º
Artigo 2.º	Artigo 3.º
Artigo 3.	Artigo 3.
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 4.º, n.º 1, primeiro parágrafo
Artigo 4.º, n.º 2, primeiro parágrafo	Artigo 4.º, n.º 2
Artigo 4.º, n.º 2, segundo parágrafo	Artigo 4.º, n.º 1, segundo parágrafo
Artigo 5.º	—
Artigo 6.º, n.º 1	—
Artigo 6.º, n.º 2	—
Artigo 7.º	—
Artigo 8.º	—
Artigo 9.º	—
Artigo 10.º	—
Artigo 11.º	—
—	Artigo 5.º
—	Artigo 6.º
Artigo 12.º	Artigo 7.º
—	Artigo 8.º
—	Artigo 9.º
Artigo 13.º	Artigo 10.º
Anexo I, secção I	Artigo 2.º, alíneas a) e b)
Anexo I, secção II	Anexo I, secção I
Anexo I, secção III	Anexo I, secção II
Anexo II, secção I	Artigo 2.º, alínea c)
Anexo II, secção II	Anexo II
—	Anexo III