



Bruselas, 20.3.2014
COM(2014) 174 final

2014/0096 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Motivación y objetivos de la propuesta

La Directiva 83/417/CEE del Consejo prevé la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre determinadas lactoproteínas (caseínas y caseinatos) destinadas a la alimentación humana. Se propone derogar dicha Directiva y sustituirla por un nuevo texto por las siguientes razones: 1) adecuar los poderes conferidos a la Comisión con la nueva distinción introducida por el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE); 2) tener en cuenta la legislación adoptada en los últimos años, especialmente en lo que atañe a la legislación alimentaria, y 3) adecuar los requisitos de composición de los productos de que se trata a la norma internacional pertinente definida por el *Codex Alimentarius*.

- 1) El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) distingue entre, por un lado, los poderes delegados a la Comisión para adoptar actos no legislativos de alcance general que completen o modifiquen determinados elementos no esenciales del acto legislativo, tal como se establece en el artículo 290 (actos delegados), y, por otra parte, las competencias conferidas a la Comisión para adoptar actos de ejecución en los que se requieren unas condiciones uniformes, tal como se contempla en el artículo 291 (actos de ejecución). Del ejercicio de control de las disposiciones de la Directiva 83/417/CEE en lo que atañe a la nueva distinción entre actos delegados y actos de ejecución se desprende la necesidad de facultar a la Comisión para que adopte actos delegados a fin de modificar, en su caso, las definiciones y normas técnicas establecidas en los anexos para las caseínas y caseinatos alimentarios para tener en cuenta la evolución de las normas internacionales pertinentes y el progreso técnico. En la presente propuesta se incluye la habilitación correspondiente.
- 2) La presente propuesta tiene en cuenta el futuro desarrollo de legislación paralela, especialmente en lo que atañe a la legislación alimentaria. Esta circunstancia afecta, sobre todo, a la Directiva 2000/13/CE¹, y a los Reglamentos (CE) n° 178/2002², (CE) n° 882/2004³, (CE) n° 1332/2008⁴ y (CE) n° 1333/2008⁵.

¹ Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

² 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.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.

- 3) El *Codex Alimentarius* ha adoptado una norma internacional para los productos a base de caseína alimentaria⁶. Esta norma define, entre otras cosas, los factores esenciales de composición y calidad de los productos a base de caseína. Para permitir a los agentes económicos de empresas alimentarias beneficiarse de unas condiciones de igualdad en el mercado mundial, la presente propuesta ajusta los requisitos de composición establecidos en los anexos para la caseína y los caseinatos alimentarios a los aplicables en la citada norma del *Codex*. Este ajuste provoca dos cambios: el contenido máximo de humedad de la caseína alimentaria se aumenta del 10 al 12 % y el contenido máximo de grasa de leche de la caseína ácida alimentaria se reduce del 2,25 al 2 %. Con esta modificación, los requisitos de composición establecidos en la propuesta son plenamente coherentes con la norma internacional.

La propuesta no tiene repercusiones financieras en el presupuesto de la UE.

Contexto general

Los artículos 290 y 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) distinguen dos tipos diferentes de actos de la Comisión:

El artículo 290 del TFUE permite al legislador «delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos no legislativos de alcance general que completen o modifiquen determinados elementos no esenciales del acto legislativo». De acuerdo con la terminología utilizada en el Tratado, los actos jurídicos adoptados de este modo por la Comisión se denominan «actos delegados» (artículo 290, apartado 3).

El artículo 291 del TFUE permite a los Estados miembros adoptar «todas las medidas de Derecho interno necesarias para la ejecución de los actos jurídicamente vinculantes de la Unión». Esos actos otorgan competencias de ejecución a la Comisión cuando se requieran condiciones uniformes para su ejecución. De acuerdo con la terminología utilizada en el Tratado, los actos jurídicos adoptados de este modo por la Comisión se denominan «actos de ejecución» (artículo 290, apartado 4).

Desde la adopción en 1983 de la Directiva original se han adoptado una serie de actos jurídicos en el ámbito de la legislación alimentaria que han de ser tenidos en cuenta.

La producción de caseína y caseinatos de leche estuvo sujeta a un régimen de subvenciones internas gestionado por la Unión hasta 2006. Este régimen de subvenciones ha dejado de aplicarse desde entonces y ha sido definitivamente derogado por el acuerdo político alcanzado sobre la reforma de la organización común de mercados de los productos agrícolas en 2013. Por lo tanto, ya no están justificadas las disposiciones específicas que difieren de las normas internacionales. Por consiguiente, la propuesta ajusta los requisitos de composición de los productos a base de caseína a la norma correspondiente del *Codex*.

Disposiciones vigentes en el ámbito de la propuesta

Artículos 290 y 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

Directiva 2000/13/CE y Reglamentos (CE) n° 178/2002, (CE) n° 882/2004, (CE) n° 1332/2008 y (CE) n° 1333/2008.

Codex Stan 290-1995.

⁶ Codex Stan 290-1995.

Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión

La propuesta es coherente con la nueva clasificación de competencias conferidas a la Comisión por el TFUE, con los actos jurídicos pertinentes en el ámbito de la legislación alimentaria y con la norma internacional para los productos a base de caseína del *Codex Alimentarius*.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

Consulta con las partes interesadas

No es necesario consultar con las partes interesadas ya que la propuesta se ocupa principalmente de asuntos interinstitucionales y no altera la sustancia de la Directiva 83/417/CEE que ha funcionado bien durante décadas. La propuesta también permite una mejor integración de las normas sobre caseínas y caseinatos en el marco jurídico más amplio de la legislación alimentaria que aporta ventajas en términos de claridad y simplificación. También se han racionalizado las normas sobre el suministro de información de empresa a empresa.

La nueva adecuación a la norma internacional se ha discutido con la industria, que acoge con satisfacción el cambio propuesto.

Obtención y utilización de asesoramiento técnico

Por las mismas razones, tampoco es necesario solicitar asesoramiento externo.

Evaluación de impacto

Por las mismas razones, tampoco es necesario realizar ninguna evaluación de impacto.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Resumen de la acción propuesta

La propuesta 1) identifica la necesidad de otorgar poderes delegados a la Comisión con el fin de adoptar las modificaciones de los anexos I y II y establece el procedimiento correspondiente para la adopción de estos actos en el nuevo contexto jurídico determinado por la entrada en vigor de los artículos 290 y 291 del TFUE; 2) adapta las disposiciones existentes al desarrollo futuro de la legislación, en particular en el ámbito de la legislación alimentaria, y 3) ajusta, según procede, los requisitos de composición de las caseínas alimentarias a la correspondiente norma del *Codex*.

Base jurídica

Artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Principio de subsidiariedad

La propuesta corresponde al ámbito de las competencias compartidas entre la UE y los Estados miembros y se atiene al principio de subsidiariedad.

Principio de proporcionalidad

La propuesta cumple el principio de proporcionalidad.

Instrumentos elegidos

La forma del acto original (una Directiva) no se modifica. La propuesta tiene como objetivo diseñar las competencias de la Comisión en el nuevo contexto jurídico creado por el Tratado de Lisboa. También tiene en cuenta la evolución de la legislación a lo largo de los últimos años y las normas internacionales vigentes y actualizadas.

Además, la propuesta tiene en consideración la necesidad de que los Estados miembros dispongan de cierto margen para adaptar la aplicación al entorno jurídico y administrativo nacional, en particular con referencia a la posible adopción de medidas nacionales en asuntos que no están expresamente armonizados por la propuesta.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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 Europeo¹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 83/417/CEE del Consejo² prevé la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre determinadas lactoproteínas (caseínas y caseinatos) destinadas a la alimentación humana. 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 el *Codex Alimentarius*³ de una norma internacional para los productos a base de caseína alimentaria.
- (2) La Directiva 83/417/CEE confiere a la Comisión poderes para aplicar algunas de sus disposiciones. A raíz de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, esos poderes deben ajustarse al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (el Tratado).
- (3) En aras de la claridad, la Directiva 83/417/CEE debe, por tanto, derogarse y sustituirse por una nueva Directiva.
- (4) Teniendo en cuenta que el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴, contiene normas de la Unión generales, horizontales y uniformes relativas a los métodos de muestreo y análisis de los productos alimenticios, ya no son, por tanto, necesarias las disposiciones correspondientes de la Directiva 83/417/CEE.

¹ DO C de , p. .

² 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).

³ Norma 290-1995 <http://www.codexalimentarius.org/standards/es/>

⁴ 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).

- (5) Teniendo en cuenta que el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ contiene normas de la Unión generales, horizontales y uniformes relativas a la adopción de medidas de emergencia para alimentos y piensos, ya no son, por tanto, necesarias las disposiciones correspondientes de la Directiva 83/417/CEE.
- (6) La Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁶ no se aplica a las relaciones entre empresas. Puesto que los productos cubiertos por la presente Directiva no están destinados a ser vendidos al consumidor final sino únicamente de empresa a empresa para la preparación de productos alimenticios, procede mantener, adaptar al marco jurídico actual y simplificar las normas específicas ya incluidas en la Directiva 83/417/CEE. Dichas normas establecen la información que debe facilitarse con respecto a esos productos con el fin de permitir a los agentes económicos de empresas alimentarias, por una parte, disponer de 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 al consumo humano.
- (7) El Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷ establece la definición de coadyuvantes tecnológicos, denominados auxiliares tecnológicos en la Directiva 83/417/CEE. Por consiguiente, la presente Directiva debe utilizar el término «coadyuvantes tecnológicos» en lugar de «auxiliares tecnológicos».
- (8) Otros términos y referencias utilizados en los anexos de la Directiva 83/417/CEE deben adaptarse para tener en cuenta los utilizados en los Reglamentos (CE) n° 1333/2008 y (CE) n° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸.
- (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 internacional 290-1995 establecida por el *Codex Alimentarius* fija estos parámetros en un 12 % y un 2 % respectivamente, los correspondientes parámetros deben fijarse en consonancia con la norma internacional a fin de evitar distorsiones en los intercambios comerciales.
- (10) Para adaptar o actualizar rápidamente los elementos técnicos que figuran en los anexos con el fin de tener en cuenta la evolución de las normas internacionales pertinentes o el progreso técnico, debe delegarse en la Comisión la facultad de adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado en relación con las normas aplicables a las caseínas y los caseinatos alimentarios establecidas en los anexos I y II.
- (11) Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y redactar los actos

⁵ 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).

⁶ Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (DO L 109 de 6.5.2000, p. 29).

⁷ 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).

⁸ 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).

delegados, la Comisión debe garantizar la transmisión adecuada, simultánea y oportuna de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.

- (12) Los Estados miembros deben disponer de cierto margen para adoptar medidas nacionales en asuntos que no estén expresamente armonizados por la presente Directiva para adaptarse al entorno jurídico y administrativo nacional. En tales casos, los Estados miembros deben notificar a la Comisión sus medidas nacionales de conformidad con el procedimiento establecido en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁹.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

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

Artículo 2

A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «caseínas»: el principal componente proteico de la leche, lavado y secado, insoluble en el agua, obtenido a partir de leche desnatada por precipitación
- i) por adición de ácido, o
 - ii) por acidificación microbiana, o
 - iii) por medio de cuajo, o
 - iv) por medio de otras enzimas que coagulen la leche,
- y sometido a un tratamiento térmico que vuelve la fosfatasa negativa, sin perjuicio de una posible aplicación previa de procedimientos de intercambios de iones y de procedimientos de concentración;
- b) «caseinatos»: los productos obtenidos por secado de caseínas tratadas con agentes neutralizantes y sometidos a un tratamiento térmico que vuelve a la fosfatasa negativa;
- c) «leche desnatada»: la leche a la que no se haya añadido nada y de la que solo se haya reducido el contenido en materia grasa;
- d) «caseína ácida alimentaria»: la caseína destinada al consumo humano obtenida por precipitación utilizando los coadyuvantes tecnológicos y cultivos bacterianos enumerados en el anexo I, sección I, letra d), que se ajusten a las normas establecidas en la sección I de dicho anexo;
- e) «caseína de cuajo alimentaria»: la caseína destinada al consumo humano obtenida por precipitación utilizando los coadyuvantes tecnológicos enumerados en el anexo I, sección II, letra d) que se ajusten a las normas establecidas en la sección II de dicho anexo;

⁹ Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37).

- f) «caseinatos alimentarios»: los caseinatos obtenidos a partir de caseínas alimentarias utilizando agentes neutralizantes de calidad alimentaria enumerados en el anexo II, letra d), y que se ajusten a las normas establecidas en el anexo II.

Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que:

- a) los productos definidos en el artículo 2 se comercialicen únicamente si se ajustan a las reglas y normas previstas en la presente Directiva y en sus anexos I y II, y
- b) los productos que no satisfagan las normas fijadas en los anexos I y II no se utilicen para la preparación de productos alimenticios y sean denominados y etiquetados de manera que no induzcan al comprador a error sobre su naturaleza, calidad o utilización.

Artículo 4

Los nombres que figuran en el artículo 2, letras d), e) y f), se reservarán para los productos definidos y se utilizarán comercialmente para designarlos.

Artículo 5

1. Las menciones obligatorias que deberán figurar en los envases, recipientes o etiquetas de los productos definidos en el artículo 2 deberán ser fácilmente visibles, claramente legibles y de caracteres indelebles, y serán las siguientes:
 - a) el nombre reservado a dichos productos de conformidad con el artículo 4, con indicación, en el caso de los caseinatos, del catión o cationes;
 - b) en el caso de los productos comercializados como mezclas:
 - i) la mención «mezcla de ...» seguida de los nombres de los diferentes productos que constituyan la mezcla, en orden ponderal decreciente,
 - ii) la indicación del o de los cationes en el caso de los caseinatos,
 - iii) la proporción de proteínas en el caso de las mezclas que contengan caseinatos;
 - c) la cantidad neta expresada en kilogramos o gramos;
 - d) el nombre o la razón social y la dirección del agente económico con cuyo nombre o razón social se comercialice el alimento o, si dicho agente económico no está establecido en la Unión, el importador al mercado de la Unión;
 - e) el país de origen, cuando se trate de productos importados de terceros países;
 - f) la identificación del lote o la fecha de producción.
2. Los Estados miembros prohibirán la comercialización de los productos definidos en el artículo 2, letras d), e) y f), en su territorio si las menciones contempladas en el apartado 1 no figuran en una lengua fácilmente comprensible para los compradores de los Estados miembros donde se comercializan dichos productos, salvo que dicha información se facilite por otros medios; ello no impedirá que las citadas menciones figuren en varias lenguas.

3. Las indicaciones contempladas en el apartado 1, letra b), inciso iii) y en el apartado 1, letras c), d) y e), deberán figurar únicamente en un documento de acompañamiento.

Artículo 6

1. Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales sobre los asuntos que no estén expresamente armonizados por la presente Directiva, a condición de que no prohíban, impidan o restrinjan la libre circulación de mercancías que sean conformes con la presente Directiva.
2. Los Estados miembros comunicarán inmediatamente a la Comisión cualquier medida nacional de ese tipo, de acuerdo con el procedimiento establecido en la Directiva 98/34/CE.

Artículo 7

Se otorgan poderes a la Comisión para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 8, relativos a las modificaciones de los anexos I y II para tener en cuenta la evolución de las normas internacionales pertinentes y el progreso técnico.

Artículo 8

1. Se otorgan a la Comisión poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 7 se otorgan a la Comisión por tiempo indefinido a partir del [...]. (***La Oficina de Publicaciones debe insertar la fecha de entrada en vigor del presente acto***).
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 7 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 el día siguiente al 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. Todo acto delegado adoptado en virtud del artículo 7 entrará en vigor siempre que ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulen objeciones en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación del acto en cuestión a tales instituciones o siempre que ambas instituciones informen a la Comisión, antes de que venza dicho plazo, de que no tienen la intención de formular objeciones. El plazo se prorrogará dos meses a instancia del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 9

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de marzo de 2015. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán 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 10

Queda derogada la Directiva 83/417/CEE.

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 11

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 12

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente