Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DIRECTIVA 2001/114/CE DEL CONSEJO

de 20 de diciembre de 2001

relativa a determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana

(DO L 15 de 17.1.2002, p. 19)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Directiva 2007/61/CE del Consejo de 26 de septiembre de 2007	L 258	27	4.10.2007

Modificada por:

►**A1**	Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión	L 236	33	23.9.2003

▼B

DIRECTIVA 2001/114/CE DEL CONSEJO

de 20 de diciembre de 2001

relativa a determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 37,

Vista la propuesta de la Comisión ([1]),

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ([2]),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ([3]),

Considerando lo siguiente:

(1) De acuerdo con las conclusiones del Consejo Europeo de Edimburgo de los días 11 y 12 de diciembre de 1992, confirmadas por el Consejo Europeo de Bruselas de los días 10 y 11 de diciembre de 1993, procede simplificar determinadas directivas verticales relativas a productos alimenticios para limitarlas a los requisitos esenciales que deben cumplir tales productos, de manera que éstos puedan circular libremente en el mercado interior.

(2) La Directiva 76/118/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana ([4]), se justificaba por el hecho de que las diferencias existentes entre las legislaciones nacionales relativas a la leche conservada podían crear condiciones de competencia desleal, lo que podía inducir a engaño a los consumidores, y repercutían por ello directamente en la realización y funcionamiento del mercado común.

(3) La Directiva 76/118/CEE tenía, pues, por objeto definir determinados tipos de leche conservada y establecer normas comunes sobre la composición, las características de fabricación y el etiquetado de dichos productos, a fin de garantizar su libre circulación dentro de la Comunidad.

(4) La Directiva 76/118/CEE debe ser adaptada a la legislación comunitaria general aplicable a todos los productos alimenticios, especialmente a la relativa al etiquetado, a los aditivos autorizados, a la higiene y a las normas sanitarias que establece la Directiva 92/46/CEE del Consejo ([5]).

(5) En aras de una mayor claridad, conviene reformular la Directiva 76/118/CEE, con el fin de hacer más comprensibles las normas relativas a las condiciones de producción y comercialización de determinados tipos de leche conservada total o parcialmente deshidratada destinada a la alimentación humana.

([1]) DO C 231 de 9.8.1996, p. 20.
([2]) DO C 279 de 1.10.1999, p. 95.
([3]) DO C 56 de 24.2.1997, p. 20.
([4]) DO L 24 de 30.1.1976, p. 49; Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.
([5]) DO L 268 de 14.9.1992, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/71/CE (DO L 368 de 31.12.1994, p. 33).

▼B

(6) Deben aplicarse, con determinadas condiciones, las normas generales sobre etiquetado de los productos alimenticios que establece la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]).

(7) En determinados Estados miembros se admite, en las condiciones fijadas en la Directiva 90/496/CEE del Consejo, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios ([2]), la adición de vitaminas a los productos definidos en la presente Directiva; no obstante, no puede decidirse extender esta posibilidad al conjunto de la Comunidad; en estas condiciones, los Estados miembros son libres para autorizar o prohibir la adición de vitaminas en sus producciones nacionales, pero, en cualquier caso, debe garantizarse la libre circulación de mercancías dentro de la Comunidad, de conformidad con las reglas y principios derivados del Tratado.

(8) Para los productos destinados a los niños es de aplicación la Directiva 91/321/CEE de la Comisión, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación ([3]).

(9) De acuerdo con los principios de subsidiariedad y proporcionalidad establecidos en el artículo 5 del Tratado, los Estados miembros no pueden alcanzar adecuadamente el objetivo de establecer definiciones y reglas comunes para los productos contemplados y adaptar las disposiciones a la legislación comunitaria general aplicable a los productos alimenticios y en consecuencia, por la naturaleza de la Directiva propuesta, este objetivo puede alcanzarse mejor en el ámbito comunitario; la presente Directiva se limita a lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

(10) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva deben ser aprobadas con arreglo a lo dispuesto en la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ([4]).

(11) A fin de evitar la creación de nuevos obstáculos a la libre circulación, los Estados miembros deberían abstenerse de adoptar, respecto a los productos contemplados, disposiciones nacionales no previstas por la presente Directiva.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La presente Directiva se aplicará a las conservas de leche parcial o totalmente deshidratada que se definen en el anexo I.

▼M1

———————

▼B

Artículo 3

La Directiva 2000/13/CE será aplicable a los productos definidos en el anexo I, con arreglo a las condiciones siguientes:

———————

([1]) DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.
([2]) DO L 276 de 6.10.1990, p. 40.
([3]) DO L 175 de 4.7.1991, p. 35; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/50/CE (DO L 139 de 2.6.1999, p. 29).
([4]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

1) a) las denominaciones de venta previstas en el anexo I se reservarán a los productos que figuran en él y deberán, sin perjuicio de lo dispuesto en la letra b), utilizarse en el comercio para designarlos;

   b) como alternativa a las denominaciones contempladas en la letra a), el anexo II prevé una lista de denominaciones especiales. Dichas denominaciones especiales podrán utilizarse en las lenguas y en las condiciones especificadas en el anexo II.

2) El etiquetado deberá mencionar el porcentaje de materia grasa de la leche expresado en peso con respecto al producto elaborado, salvo en el caso de los productos definidos en las letras d) y g) del punto 1 y en la letra d) del punto 2 del anexo I, así como el porcentaje de extracto seco magro procedente de la leche en el caso de los productos definidos en el punto 1 del anexo I. Estos datos deberán figurar al lado del nombre comercial.

3) En el caso de los productos definidos en el punto 2 del anexo I, el etiquetado deberá mencionar las recomendaciones sobre el modo de dilución o de reconstitución y el contenido de materia grasa del producto diluido o reconstituido.

4) En el caso de que los productos de peso inferior a 20 g por unidad sean acondicionados en un envase exterior, las indicaciones previstas en el presente artículo sólo deberán figurar obligatoriamente en el envase exterior, salvo la denominación exigida con arreglo a la letra a) del apartado 1.

5) El etiquetado de los productos definidos en el punto 2 del anexo I especificará que se trata de un producto «no recomendado para bebés menores de doce meses».

Artículo 4

Los Estados miembros se abstendrán de adoptar, respecto a los productos contemplados en los anexos I y II, disposiciones nacionales no previstas por la presente Directiva.

Artículo 5

Las medidas necesarias para la aplicación de la presente Directiva respecto de los asuntos contemplados a continuación serán aprobadas con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el apartado 2 del artículo 6:

— adecuación de la presente Directiva a la legislación comunitaria general sobre productos alimenticios,

— adaptación al progreso técnico.

Artículo 6

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de productos alimenticios, creado mediante el artículo 1 de la Decisión 69/414/CEE ([1]), denominado en lo sucesivo «el Comité».

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE.

El plazo a que se hace referencia en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

([1]) DO L 291 de 19.11.1969, p. 9.

▼B

Artículo 7

Queda derogada la Directiva 76/118/CEE a partir del 17 de julio de 2003.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva.

Artículo 8

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva antes del 17 de julio de 2003. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Las medidas serán aplicadas de modo que:

— se autorice la comercialización de los productos definidos en el anexo I, si se ajustan a las definiciones y normas previstas en la presente Directiva, con efectos a partir del 17 de julio de 2003,

— se prohíba la comercialización de los productos que no se ajusten a la presente Directiva, con efectos a partir del 17 de julio de 2004.

No obstante, se admitirá la comercialización de productos que no se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva pero que hayan sido etiquetados antes del 17 de julio de 2004, de conformidad con la Directiva 76/118/CEE, hasta que se agoten las existencias.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una 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.

Artículo 9

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 10

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO I

DEFINICIONES DE LOS PRODUCTOS Y DENOMINACIONES DE VENTA

1. Leche parcialmente deshidratada

▼M1

Es el producto líquido, con o sin adición de azúcar, obtenido por eliminación parcial del agua de la leche, de la leche desnatada o parcialmente desnatada o de una mezcla de dichos productos, al que puede habérsele añadido nata, leche totalmente deshidratada o ambos productos, sin que la cantidad de leche deshidratada adicionada supere, en el producto final, el 25 % del extracto seco total procedente de la leche.

▼B

— Tipos de leche evaporada

a) Leche evaporada rica en materia grasa

Leche parcialmente deshidratada que contiene en peso al menos un 15 % de materia grasa y no menos de un 26,5 % de extracto seco total procedente de la leche.

b) Leche evaporada

Leche parcialmente deshidratada que contiene en peso al menos un 7,5 % de materia grasa y al menos un 25 % de extracto seco total procedente de la leche.

c) Leche evaporada parcialmente desnatada

Leche parcialmente deshidratada que contiene en peso al menos un 1 % y menos de un 7,5 % de materia grasa, y no menos de un 20 % de extracto seco total procedente de la leche.

d) Leche evaporada desnatada

Leche parcialmente deshidratada que no contiene en peso más de un 1 % de materia grasa ni menos de un 20 % de extracto seco total procedente de la leche.

— Tipos de leche condensada

e) Leche condensada

Leche parcialmente deshidratada a la que se ha añadido sacarosa (azúcar semiblanco, azúcar blanco o azúcar blanco refinado) y que contiene en peso al menos un 8 % de materia grasa y al menos un 28 % de extracto seco total procedente de la leche.

f) Leche condensada parcialmente desnatada

Leche parcialmente deshidratada a la que se ha añadido sacarosa (azúcar semiblanco, azúcar blanco o azúcar blanco refinado) y que contiene en peso al menos un 1 % y menos de un 8 % de materia grasa y no menos de un 24 % de extracto seco total procedente de la leche.

g) Leche condensada desnatada

Leche parcialmente deshidratada a la que se ha añadido sacarosa (azúcar semiblanco, azúcar blanco o azúcar blanco refinado) y que no contiene en peso más de un 1 % de materia grasa ni menos de un 24 % de extracto seco total procedente de la leche.

2. Leche totalmente deshidratada

▼M1

Es el producto sólido obtenido por eliminación del agua de la leche, de la leche desnatada o parcialmente desnatada, de la nata o de una mezcla de dichos productos, y cuyo contenido de agua es igual o inferior a un 5 % en peso del producto final.

▼B

a) Leche en polvo rica en materia grasa

Leche deshidratada que contiene, en peso, al menos un 42 % de materia grasa.

▼B

b) Leche en polvo

Leche deshidratada que contiene en peso al menos un 26 % y menos de un 42 % de materia grasa.

c) Leche en polvo parcialmente desnatada

Leche deshidratada con un contenido de materia grasa superior a un 1,5 % e inferior a un 26 % en peso.

d) Leche desnatada en polvo

Leche deshidratada que contiene en peso, como máximo, un 1,5 % de materia grasa.

3. Tratamientos

a) Para la fabricación de los productos definidos en las letras e), f) y g) del punto 1, se autoriza el tratamiento por medio de lactosa en cantidad adicional no superior a un 0,03 % en peso del producto final.

b) ►M1 Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal ([1]), la conservación de los productos contemplados en los apartados 1 y 2 se obtendrá por lo siguientes procedimientos: ◄

— tratamiento térmico (esterilización, UHT, etc.), en el caso de los productos definidos en las letras a) a d) del punto 1,

— adición de sacarosa, en el caso de los productos definidos en las letras e) a g) del punto 1,

— deshidratación, en el caso de los productos definidos en el punto 2.

▼M1

c) Sin perjuicio de los requisitos de composición de los puntos 1 y 2 del presente anexo, el contenido proteínico de la leche podrá ajustarse a un contenido mínimo de 34 % en peso (expresado en extracto seco magro), mediante la adición y/o la eliminación de los componentes de la leche de manera que no se altere la relación entre la proteína de lactosuero y la caseína de la leche ajustada.

4. Aditivos autorizados y materias primas

a) Vitaminas y minerales con arreglo al Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos ([2]).

b) Las materias primas autorizadas para ajustar el contenido de proteínas a que hace referencia el punto 3, letra c), son las siguientes:

i) retentado de la leche

El retentado de la leche es el producto que se obtiene de la concentración de la proteína de la leche mediante ultrafiltración de leche, leche parcialmente desnatada o leche desnatada,

ii) permeado de la leche

El permeado de la leche es el producto que se obtiene de la extracción de la proteína y la grasa de la leche mediante ultrafiltración de leche, leche parcialmente desnatada, o leche desnatada, y

iii) lactosa

La lactosa es un componente natural de la leche, normalmente obtenido del lactosuero con un contenido de lactosa anhidra igual o superior a 99,0 % m/m en una base seca. Puede ser anhidra o contener una molécula de agua de cristalización o ser una mezcla de ambas formas.

([1]) DO L 139 de 30.4.2004, p. 55. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 22.
([2]) DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

▼B

ANEXO II

DENOMINACIONES ESPECIALES DE DETERMINADOS PRODUCTOS MENCIONADOS EN EL ANEXO I

a) En lengua inglesa, «evaporated milk» designa el producto definido en la letra b) del punto 1 del anexo I con un contenido en peso de al menos un 9 % de materia grasa y un 31 % de extracto seco total procedente de la leche;

b) en lengua francesa, «lait demi-écrémé concentré» y «lait demi-écrémé concentré non sucré», en lengua española «leche evaporada semidesnatada», en lengua neerlandesa «geëvaporeerde halfvolle melk» y «halfvolle koffiemelk» y la expresión en lengua inglesa «evaporated semi-skimmed milk» designan el producto definido en la letra c) del punto 1 del anexo I que contiene en peso entre un 4 y un 4,5 % de materia grasa y al menos un 24 % de extracto seco total;

c) en lengua danesa, «kondenseret kaffefløde» y en lengua alemana, «kondensierte kaffeesahne» designan el producto definido en la letra a) del punto 1 del anexo I;

d) en lengua danesa «flødepulver», en lengua alemana «Rahmpulver» y «Sahnepulver», en lengua francesa «crème en poudre», en lengua neerlandesa «roompoeder», en lengua sueca «gräddpulver» y en lengua finesa «kermajauhe» designan el producto definido en la letra a) del punto 2 del anexo I;

e) en lengua francesa «lait demi-écrémé concentré sucré», en lengua española «leche condensada semidesnatada» y en lengua neerlandesa «gecondenseerde halfvolle melk met suiker» designan el producto definido en la letra f) del punto 1 del anexo I que contiene en peso entre un 4 y un 4,5 % de materia grasa y al menos un 28 % de extracto seco total procedente de la leche;

f) en lengua francesa, «lait demi-écrémé en poudre», en lengua neerlandesa, «halfvolle melkpoeder» y en la lengua inglesa «semi-skimmed milk powder» o «dried semi-skimmed milk», designan el producto definido en la letra c) del punto 2 del anexo I con un contenido de materia grasa comprendido entre un 14 y un 16 %;

g) en lengua portuguesa, «leite em pó meio gordo» designa el producto definido en la letra c) del punto 2 del anexo I con un contenido de materia grasa comprendido entre un 13 y un 26 %;

h) en lengua neerlandesa, «koffiemelk» designa el producto definido en la letra b) del punto 1 del anexo I;

i) en lengua finesa, «rasvaton maitojauhe» designa el producto definido en la letra d) del punto 2 del anexo I;

j) en lengua española, «leche en polvo semidesnatada» designa el producto definido en la letra c) del punto 2 del anexo I con un contenido de materia grasa comprendido entre un 10 y un 16 %;

▼A1

k) en lengua maltesa, «*Ħalib evaporat*» designa el producto definido en la letra b) del punto 1 del anexo I;

l) en lengua maltesa, «*Ħalib evaporat b'kontenut baxx ta' xaħam*» designa el producto definido en la letra c) del punto 1 del anexo I;

m) en lengua estonia, «*koorepulber*» designa el producto definido en la letra a) del punto 2 del anexo I;

n) en lengua estonia, «*piimapulber*» designa el producto definido en la letra b) del punto 2 del anexo I;

o) en lengua estonia, «*väherasvane kondenspiim*» designa el producto definido en la letra c) del punto 1 del anexo I;

p) en lengua estonia, «*magustatud väherasvane kondenspiim*» designa el producto definido en la letra f) del punto 1 del anexo I;

q) en lengua estonia, «*väherasvane piimapulber*» designa el producto definido en la letra c) del punto 2 del anexo I;

r) en lengua checa, «*zahuštěná neslazená smetana*» designa el producto definido en la letra a) del punto 1 del anexo I;

s) en lengua checa, «*zahuštěné neslazené plnotučné mléko*» designa el producto definido en la letra b) del punto 1 del anexo I;

▼A1

t) en lengua checa, «*zahuštěné neslazené polotučné mléko*» designa el producto definido en la letra c) del punto 1 del anexo I que contiene en peso entre un 4 % y un 4,5 % de materia grasa;

u) en lengua checa, «*zahuštěné slazené plnotučné mléko*» designa el producto definido en la letra e) del punto 1 del anexo I;

v) en lengua checa, «*zahuštěné slazené polotučné mléko*» designa el producto definido en la letra f) del punto 1 del anexo I que contiene en peso entre un 4 % y un 4,5 % de materia grasa;

w) en lengua checa, «*sušená smetana*» designa el producto definido en la letra a) del punto 2 del anexo I;

x) en lengua checa, «*sušené polotučné mléko*» designa el producto definido en la letra c) del punto 2 del anexo I que contiene en peso entre un 14 % y un 16 % de materia grasa.