

**DIRETTIVA 2003/40/CE DELLA COMMISSIONE**  
**del 16 maggio 2003**

**che determina l'elenco, i limiti di concentrazione e le indicazioni di etichettatura per i componenti delle acque minerali naturali, nonché le condizioni d'utilizzazione dell'aria arricchita di ozono per il trattamento delle acque minerali naturali e delle acque sorgive**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 80/777/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1980, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri sull'utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali <sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 96/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 11, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Alcuni componenti possono essere presenti allo stato naturale in talune acque minerali naturali per la loro origine idrogeologica e presentare un rischio per la salute pubblica a partire da una certa concentrazione. Sembra quindi necessario stabilire limiti di concentrazione per tali componenti nelle acque minerali naturali.
- (2) La direttiva 80/777/CEE prevede all'articolo 11, la possibilità di adottare limiti di concentrazione armonizzati per i componenti delle acque minerali naturali previa consultazione del comitato scientifico dell'alimentazione umana, nonché indicazioni di etichettatura per indicare eventualmente la presenza di alcuni componenti a concentrazioni elevate.
- (3) Il comitato scientifico dell'alimentazione umana ha emesso un parere <sup>(3)</sup> sull'arsenico, il bario, il fluoro, il boro e il manganese ed ha validato, per altri componenti delle acque minerali naturali, i limiti raccomandati dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per l'acqua potabile.
- (4) La norma del Codex «acque minerali naturali» <sup>(4)</sup> modificata, stabilisce ai fini sanitari un elenco di componenti e di limiti massimi per tali componenti. È stata adottata sulla base dei dati scientifici internazionali più recenti e garantisce una protezione sufficiente della salute pubblica.
- (5) È generalmente ammesso che l'apporto alimentare di fluoro a basse dosi può avere un'azione benefica sulla dentizione. Al contrario, un apporto globale di fluoro troppo elevato può provocare effetti nefasti sulla salute pubblica. È opportuno dunque prevedere un limite massimo armonizzato per il fluoro nelle acque minerali naturali che consentano una protezione sufficiente della popolazione nel suo insieme.
- (6) L'OMS ha raccomandato un valore guida per il fluoro, nell'acqua potabile e il comitato scientifico dell'alimentazione umana lo ha validato per le acque minerali naturali nel parere sopra citato. Al fine di proteggere i lattanti e i bambini in tenera età che costituiscono la

popolazione più sensibile rispetto al rischio di fluorosi, è opportuno inoltre prevedere un'indicazione di etichettatura per le acque il cui tenore di fluoro è superiore a questo valore guida, che sia facilmente visibile per il consumatore.

- (7) Il comitato scientifico per l'alimentazione umana ha indicato un valore guida per il boro nelle acque minerali naturali sulla base delle raccomandazioni dell'OMS <sup>(5)</sup> del 1996. Da allora, tuttavia, l'OMS e altre organizzazioni scientifiche riconosciute a livello internazionale hanno proceduto a nuove valutazioni dell'effetto del boro sulla salute pubblica e hanno raccomandato valori superiori. È pertanto opportuno consultare l'Autorità europea per la sicurezza alimentare in merito al boro contenuto nelle acque minerali naturali per tenere conto delle nuove valutazioni scientifiche disponibili e non prevedere, in questa fase, un limite massimo per il boro.
- (8) Il comitato scientifico per l'alimentazione umana ha inoltre indicato il livello accettabile per il bario, il manganese e l'arsenico nelle acque minerali naturali. Per gli altri componenti, la norma modificata del Codex prevede limiti massimi che garantiscono una protezione sufficiente della salute pubblica. Tuttavia il limite per i nitriti sembra troppo basso alla luce dei dati disponibili e dovrebbe essere allineato su quello previsto per l'acqua potabile <sup>(6)</sup>.
- (9) Il limite massimo previsto dalla norma del Codex per i nitrati consente di garantire una protezione sufficiente della salute pubblica e deve servire da riferimento per gli scambi comunitari e internazionali di acque minerali naturali. Tuttavia, nel quadro della procedura di riconoscimento ufficiale delle fonti di acque minerali naturali prevista all'articolo 1 della direttiva sopra citata, le autorità competenti degli Stati membri devono potersi riferire, per le acque minerali naturali raccolte sul loro territorio, a un valore guida più basso per i nitrati.
- (10) Le acque minerali naturali i cui tenori di alcuni componenti superano i limiti massimi per tali componenti devono essere oggetto di trattamenti di separazione di queste sostanze per tutelare la salute pubblica. Al fine di consentire agli operatori di realizzare gli investimenti necessari per conformarsi alle nuove norme, è opportuno prevedere termini sufficienti prima dell'entrata in vigore dei limiti massimi di concentrazione per questi componenti e in particolare per il fluoro e il nichel, per i quali nessun trattamento di separazione è stato ancora oggetto di valutazione e di autorizzazione a livello comunitario.

<sup>(1)</sup> GU L 229 del 30.8.1980, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 299 del 23.11.1996, pag. 26.

<sup>(3)</sup> Parere sull'arsenico, il bario, il fluoro, il boro e il manganese nelle acque minerali naturali, del 13 dicembre 1996.

<sup>(4)</sup> CODEX STAN 108-1981, REV 1- 1997, modificata nel corso della 7ª sessione del CCNMW (ottobre 2000).

<sup>(5)</sup> OMS (1996): orientamenti sulla qualità dell'acqua potabile, 2ª edizione, volume 2.

<sup>(6)</sup> Direttiva 98/83/CE del Consiglio (GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32).

- (11) Ai fini dei controlli ufficiali di questi componenti, è necessario prevedere un margine di fluttuazione dei risultati analitici intorno ai limiti massimi di concentrazione, corrispondente alle incertezze di misurazione.
- (12) La direttiva 80/777/CEE modificata, prevede all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), la possibilità di separare il ferro, il manganese, lo zolfo e l'arsenico di alcune acque minerali naturali mediante un trattamento all'aria arricchita di ozono, con riserva di valutazione di questo trattamento da parte del comitato scientifico per l'alimentazione umana e dell'adozione delle condizioni di utilizzazione da parte del comitato permanente della catena alimentare e della salute animale.
- (13) Il comitato scientifico per l'alimentazione umana ha espresso un parere <sup>(1)</sup> sulle condizioni di utilizzazione di questo trattamento che prevede ad un tempo obblighi di mezzi e di risultati. Tuttavia, sembra opportuno definire unicamente obblighi di risultato al fine di tenere conto dell'evoluzione delle tecniche di trattamento con aria arricchita di ozono e della variabilità delle caratteristiche del trattamento secondo la composizione fisico-chimica dell'acqua da trattare.
- (14) Inoltre, il trattamento con aria arricchita di ozono non deve modificare la composizione dei componenti caratteristici, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 80/777/CEE, né avere un'azione di disinfezione ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, né generare la formazione di residui di trattamento che possono avere un effetto nefasto sulla salute pubblica.
- (15) In applicazione dell'articolo 7, paragrafo 2, lettera c), della direttiva sopra citata, l'etichettatura delle acque minerali naturali trattate con aria arricchita di ozono deve comprendere un'indicazione di etichettatura che informi sufficientemente i consumatori sul trattamento realizzato.
- (16) In ossequio alle disposizioni dell'articolo 9, paragrafo 4 bis, quarto trattino, della direttiva 80/777/CEE, le disposizioni relative ai trattamenti di cui all'articolo 4 e in particolare il trattamento con aria arricchita di ozono sono applicabili alle acque sorgive.
- (17) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente della catena alimentare e della salute animale,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

La presente direttiva stabilisce l'elenco dei componenti delle acque minerali naturali che possono presentare un rischio per la salute pubblica, i limiti relativi ai tenori ammissibili per questi componenti, i termini d'applicazione per tali limiti e le indicazioni di etichettatura per alcuni componenti. Questi componenti devono essere naturalmente presenti nell'acqua e non devono derivare da un'eventuale contaminazione della fonte.

<sup>(1)</sup> Parere del comitato scientifico per l'alimentazione umana del 7 giugno 1996 sull'utilizzazione dell'ozono per la separazione di elementi instabili quali il ferro, il manganese e l'arsenico delle acque minerali naturali.

La presente direttiva definisce inoltre le condizioni di utilizzazione dell'aria arricchita di ozono per la separazione dei composti del ferro, del manganese, dello zolfo e dell'arsenico delle acque minerali naturali e delle acque sorgive, e l'indicazione dell'etichettatura che devono possedere le acque oggetto di questo trattamento.

#### Articolo 2

1. Al più tardi entro il 1° gennaio 2006, le acque minerali naturali devono, al momento del confezionamento, essere conformi ai limiti di concentrazione massimi previsti all'allegato I per i componenti che compaiono nell'allegato.

2. Nei casi dei fluoruri e del nickel, tuttavia, il termine di cui al paragrafo 1 è spostato al 1° gennaio 2008.

3. In deroga al paragrafo 1 e nel quadro della procedura di riconoscimento ufficiale per le acque minerali naturali raccolte sul loro territorio, le autorità competenti degli Stati membri possono riferirsi a un valore guida più basso per i nitrati e i nitriti, purché lo stesso valore guida sia applicato a tutte le domande ad essi presentate.

#### Articolo 3

Ai fini dei controlli ufficiali, gli Stati membri rispettano le specifiche che figurano all'allegato II per l'analisi dei componenti elencati nell'allegato I.

#### Articolo 4

1. Le acque minerali naturali la cui concentrazione di fluoro è superiore a 1,5 mg/l devono comportare la seguente indicazione di etichettatura «contiene più di 1,5 mg/l di fluoro: non ne è opportuno il consumo regolare da parte dei lattanti e dei bambini di età inferiore a 7 anni».

2. L'indicazione di etichettatura prevista al paragrafo 1 del presente articolo deve figurare in prossimità immediata della denominazione di vendita in caratteri nettamente visibili.

3. Le acque minerali naturali che, in applicazione del paragrafo 1 del presente articolo, sono oggetto di un'indicazione di etichettatura, devono comportare l'indicazione del tenore reale di fluoro a livello della composizione fisico-chimica di componenti caratteristici, prevista all'articolo 7, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 80/777/CEE.

#### Articolo 5

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 80/777/CEE, l'avvio del trattamento delle acque minerali naturali con aria arricchita di ozono deve essere oggetto di una notifica preventiva alle autorità competenti, le quali garantiscono che:

- a) Il ricorso a tale trattamento è giustificato dalla composizione dell'acqua in composti del ferro, del manganese, dello zolfo e dell'arsenico;

b) L'operatore adotta tutte le misure necessarie per garantire l'efficacia e l'innocuità del trattamento e per consentire il suo controllo da parte delle autorità competenti.

2. Il trattamento delle acque minerali naturali con aria arricchita di ozono deve soddisfare all'insieme delle seguenti condizioni:

- a) la composizione fisico-chimica delle acque minerali naturali in componenti caratteristiche non è modificata dal trattamento;
- b) l'acqua minerale naturale prima del trattamento rispetta i criteri microbiologici definiti all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della direttiva 80/777/CEE;
- c) il trattamento non provoca la formazione di residui a una concentrazione superiore ai limiti massimi stabiliti all'allegato III o di residui che possono presentare un rischio per la salute pubblica.

#### Articolo 6

In applicazione dell'articolo 7, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 80/777/CEE, l'etichettatura delle acque minerali naturali che sono oggetto di un trattamento con aria arricchita di ozono deve comprendere, in prossimità dell'indicazione della composizione analitica di componenti caratteristici, l'indicazione «acqua sottoposta a una tecnica di ossidazione autorizzata all'aria arricchita di ozono».

#### Articolo 7

Fatte salve le disposizioni dell'articolo 9, paragrafo 4 ter, della direttiva 80/777/CEE, le disposizioni degli articoli 5 e 6 della presente direttiva sono applicabili alle acque sorgive.

#### Articolo 8

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per consentire la commercializzazione dei prodotti conformi alla presente direttiva entro e non oltre il 1° gennaio 2004.

2. Fatti salvi i termini previsti all'articolo 2, paragrafi 1 e 2, gli Stati membri vietano la commercializzazione dei prodotti non conformi alla presente direttiva a partire dal 1° luglio 2004. Tuttavia, i prodotti confezionati ed etichettati entro il 1° luglio 2004 sono autorizzati fino ad esaurimento delle scorte.

#### Articolo 9

Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 2003. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano le disposizioni di cui al primo comma, queste contengono un riferimento alla presente direttiva, oppure sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della loro pubblicazione ufficiale. Le modalità di riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

#### Articolo 10

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

#### Articolo 11

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 16 maggio 2003.

*Per la Commissione*

David BYRNE

*Membro della Commissione*

## ALLEGATO I

**Componenti naturalmente presenti nelle acque minerali naturali e limiti massimi il cui superamento può presentare un rischio per la sanità pubblica**

Componenti	Limiti massimi (mg/l)
Antimonio	0,0050
Arsenico	0,010 (As totale)
Bario	1,0
Boro	P.M. (*)
Cadmio	0,003
Cromo	0,050
Rame	1,0
Cianuro	0,070
Fluoruri	5,0
Piombo	0,010
Manganese	0,50
Mercurio	0,0010
Nichel	0,020
Nitrati	50
Nitriti	0,1
Selenio	0,010

(\*) Il limite massimo per il boro sarà fissato se necessario, previo parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare e su proposta della Commissione entro il 1° gennaio 2006.

## ALLEGATO II

## Caratteristiche (\*) di prestazione per l'analisi dei componenti elencati nell'allegato I

Componenti	Esattezza in % del valore parametrico (nota 1)	Precisione del valore parametrico (nota 2)	Limite di rilevamento in % del valore parametrico (nota 3)	Note
Antimonio	25	25	25	
Arsenico	10	10	10	
Bario	25	25	25	
Boro				Cfr. allegato I
Cadmio	10	10	10	
Cromo	10	10	10	
Rame	10	10	10	
Cianuro	10	10	10	Nota 4
Fluoruri	10	10	10	
Piombo	10	10	10	
Manganese	10	10	10	
Mercurio	20	10	20	
Nichel	10	10	10	
Nitrati	10	10	10	
Nitriti	10	10	10	
Selenio	10	10	10	

(\*) I metodi di analisi che servono a misurare le concentrazioni dei componenti elencati nell'allegato I devono poter misurare, come minimo, concentrazioni uguali al valore parametrico, con un'esattezza, una precisione e un limite di rilevazione specificati. Qualunque sia la sensibilità del metodo d'analisi impiegato, il risultato è espresso utilizzando almeno lo stesso numero di decimali utilizzato per il limite massimo previsto all'allegato I.

Nota 1: L'esattezza dell'errore sistematico è la differenza tra il valore medio del gran numero di misurazioni ripetute e il valore esatto.

Nota 2: La precisione è l'errore aleatorio ed è espressa in generale come lo scarto tipo (all'interno del lotto e tra i lotti) del ventaglio dei risultati sulla media). Una precisione accettabile è uguale a due volte lo scarto tipo relativo.

Nota 3: Il limite di rilevamento è:

- sia tre volte lo scarto tipo relativo all'interno del lotto di un campione naturale contenente una concentrazione poco elevata del parametro,
- sia cinque volte lo scarto tipo relativo all'interno del lotto di un campione vergine.

Nota 4: Il metodo deve consentire di determinare il cianuro totale in tutte le sue forme.

## ALLEGATO III

**Limiti massimi per i residui di trattamento delle acque minerali naturali e delle acque sorgive con aria arricchita di ozono**

Residui di trattamento	Limiti massimi (*) (µg/l)
Ozono disciolto	50
Bromati	3
Bromoformi	1

(\*) Il rispetto dei limiti massimi è controllato dalle autorità competenti degli Stati membri a livello dell'imbottigliamento o di altri confezionamenti destinati al consumatore finale.