

32003L0040

L 126/34

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

22.5.2003

SMĚRNICE KOMISE 2003/40/ES

ze dne 16. května 2003,

kteřou se stanoví seznam, koncentrační limity a požadavky na označování složek přírodních minerálních vod a požadavky na použití vzduchu obohaceného ozonem při úpravě přírodních minerálních vod a pramenitých vod

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 80/777/EHS⁽¹⁾ ze dne 15. července 1980 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se využívání a prodeje přírodních minerálních vod, naposledy pozměněnou směrnicí Evropského parlamentu a Rady 96/70/ES⁽²⁾, a zejména na čl. 11 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Určité přírodní minerální vody mohou z důvodu svého hydrogeologického původu obsahovat přirozené složky, které mohou v určitých koncentracích představovat riziko pro veřejné zdraví. Proto je nezbytné stanovit koncentrační limity pro tyto složky v přírodních minerálních vodách.
- (2) Podle článku 11 směrnice 80/777/EHS mají být po konzultaci s Vědeckým výborem pro potraviny přijaty harmonizované koncentrační limity pro složky přírodních minerálních vod a nezbytné předpisy týkající se uvádění údajů o vysokém obsahu některých složek při označování.
- (3) Vědecký výbor pro potraviny vydal stanovisko⁽³⁾ o arsenu, baryu, fluoridech, boru a manganu a dalších složkách přírodních minerálních vod a potvrdil limity doporučené WHO pro pitnou vodu.
- (4) Revidovaný Kodex norem pro „přírodní minerální vody“⁽⁴⁾ stanoví za účelem ochrany zdraví seznam těchto složek a jejich maximální limity. Byl přijat na základě nejnovějších mezinárodních vědeckých údajů a zajišťuje dostatečnou ochranu veřejného zdraví.
- (5) Obecně se uznává, že omezený příjem fluoridů může mít příznivý účinek na chrup. Naproti tomu příliš vysoký celkový příjem fluoridů může mít škodlivé účinky na veřejné zdraví. Je tedy nezbytné stanovit harmonizované maximální limity obsahu fluoridů v přírodních minerálních vodách zajišťující dostatečnou ochranu populace jako celku.
- (6) Světová zdravotnická organizace doporučila pro obsah fluoridů v pitné vodě směrnou hodnotu 1,5 mg/l, kterou v uvedeném stanovisku potvrdil Vědecký výbor pro

potraviny. Za účelem ochrany kojenců a malých dětí, kteří jsou nejcitlivější na riziko fluorózy, je třeba, aby překročení této směrné hodnoty pro obsah fluoridů bylo uvedeno na etiketě přírodní minerální vody, a to způsobem snadno rozpoznatelným pro spotřebitele.

- (7) Vědecký výbor pro potraviny stanovil směrnou hodnotu pro obsah boru v přírodních minerálních vodách na základě doporučení WHO⁽⁵⁾ z roku 1996. WHO a další mezinárodně uznávané organizace od té doby přehodnotily účinek boru na veřejné zdraví a doporučily vyšší hodnoty. Proto by měly být vedeny konzultace s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin o boru v přírodních minerálních vodách, aby mohly být zohledněny nejnovější vědecké poznatky, a maximální limit obsahu boru by v této etapě neměl být stanovován.
- (8) V uvedeném stanovisku Vědecký výbor pro potraviny také uvedl přijatelnou úroveň obsahu barya, manganu a arsenu v přírodních minerálních vodách. Pokud jde o ostatní nežádoucí složky přírodních minerálních vod, které mohou mít škodlivý účinek na veřejné zdraví, jsou v revidovaném Kodexu norem stanoveny maximální limity zajišťující dostatečnou ochranu veřejného zdraví. Limit obsahu dusitanů se však na základě dostupných údajů jeví jako příliš nízký a měl by být přizpůsoben limitu pro pitnou vodu⁽⁶⁾.
- (9) Maximální limit obsahu dusičnanů stanovený v Kodexu norem zajišťuje dostatečnou ochranu veřejného zdraví a měl by sloužit jako referenční hodnota pro Společenství a mezinárodní obchod s minerálními vodami. Během postupu úředního uznávání zdrojů přírodních minerálních vod podle článku 1 uvedené směrnice musí však mít příslušné orgány členských států možnost použít nižší směrnou hodnotu pro dusičnany v přírodních minerálních vodách jímáných na jejich území.
- (10) Přírodní minerální vody, u nichž obsah určitých složek překračuje maximální limity, musí být za účelem ochrany veřejného zdraví upravovány odstraněním těchto složek. Aby mohli provozovatelé učinit nezbytné investice pro dodržení souladu s těmito novými normami, měly by být před vstupem v platnost maximálních koncentračních limitů těchto složek stanoveny dostatečné lhůty, zejména pokud jde o fluoridy a nikl, v jejichž případě dosud nebyly na úrovni Společenství posuzovány ani schváleny žádné postupy úpravy.

(1) Úř. věst. L 229, 30.8.1980, s. 1.

(2) Úř. věst. L 299, 23.11.1996, s. 26.

(3) Stanovisko ze dne 13. prosince 1996 o arsenu, baryu, fluoridech, boru a manganu v přírodních minerálních vodách.

(4) Kodex norem 1081981, rev. 11997, revidovaný na 7. zasedání CCNMW (říjen 2000).

(5) WHO (1996): Doporučení o jakosti pitné vody, druhé vydání, díl 2.

(6) Směrnice Rady 98/83/ES (Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32).

- (11) Pro účely úředních kontrol obsahu těchto složek je nezbytné stanovit fluktuální rozpětí maximálních koncentračních limitů odpovídající nejistotě měření.
- (12) Podle čl. 4 odst. 1 písm. b) směrnice 80/777/EHS (ve znění pozdějších předpisů) smějí být železo, mangan, síra a arsen odstraňovány z určitých přírodních minerálních vod pomocí vzduchu obohaceného ozonem s výhradou posouzení Vědeckým výborem pro potraviny a přijetí podmínek pro použití této úpravy Vědeckým výborem pro potravní řetězec a zdraví zvířat.
- (13) Vědecký výbor pro potraviny vydal k této úpravě stanovisko ⁽¹⁾, v němž stanoví jak závazné metody, tak závazné výsledky. Jeví se však jako vhodné stanovit pouze závazné výsledky, aby byl respektován vývoj postupů úpravy pomocí vzduchu obohaceného ozonem a odlišnost postupů vyplývající z fyzikálněchemického složení upravené vody.
- (14) Dále úprava pomocí vzduchu obohaceného ozonem nesmí vést ke změně složení ve smyslu čl. 7 odst. 2 písm. a) směrnice 80/777/EHS, pokud jde o charakteristické složky, ani nesmí mít dezinfekční účinky ve smyslu čl. 4 odst. 3 nebo vést k tvorbě reziduí z úpravy, které by mohly mít škodlivý účinek na veřejné zdraví.
- (15) Ve smyslu čl. 7 odst. 2 písm. c) musí být na etiketách přírodních minerálních vod upravených pomocí vzduchu obohaceného ozonem uvedeny údaje poskytující spotřebiteli dostatečné informace o veškerých provedených úpravách.
- (16) V souladu s čl. 9 odst. 4a prvním pododstavcem čtvrtou odrážkou směrnice 80/777/EHS jsou ustanovení týkající se úprav uvedená v článku 4 směrnice, a zejména úpravy pomocí vzduchu obohaceného ozonem, použitelná pro pramenité vody.
- (17) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Vědeckého výboru pro potravní řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Tato směrnice stanoví seznam složek přírodních minerálních vod, které mohou představovat riziko pro veřejné zdraví, limity přípustného obsahu těchto složek, lhůty pro použití těchto limitů

⁽¹⁾ Stanovisko Vědeckého výboru pro potraviny ze dne 7. června 1996 o použití ozonu k odstranění nestabilních prvků, jako jsou železo, mangan a arsen, z přírodních minerálních vod.

a požadavky na označování určitých složek. Přítomnost těchto složek ve vodě musí být přirozená a nesmí být důsledkem kontaminace zdroje.

Stanoví rovněž podmínky pro použití vzduchu obohaceného ozonem pro odstranění sloučenin železa, manganu, síry a arsenu z přírodních minerálních vod a pramenitých vod a požadavky na označování vod, které byly touto metodou upraveny.

Článek 2

1. Nejpozději dne 1. ledna 2006 musí být přírodní minerální vody v okamžiku balení v souladu s maximálními koncentračními limity stanovenými v příloze I pro složky na seznamu v uvedené příloze.

2. U fluoridů a niklu se však tato lhůta prodlužuje do 1. ledna 2008.

3. Odchylně od odstavce 1 mohou příslušné orgány členských států během postupu úředního uznávání přírodních minerálních vod jímaných na jejich území přijmout nižší směrnou hodnotu pro dusičnany a dusitany, pokud tutéž směrnou hodnotu použijí u všech žádostí, které jsou jim předloženy.

Článek 3

Pro účely úředních kontrol dodrží členské státy při analýze složek uvedených v příloze I specifikace uvedené v příloze II.

Článek 4

1. Na etiketě přírodních minerálních vod s obsahem fluoridů vyšším než 1,5 mg/l se uvedou slova „obsahuje více než 1,5 mg/l fluoridů: nevhodná k pravidelné spotřebě kojenci a dětmi do sedmi let“.

2. Informace na etiketě podle odstavce 1 tohoto článku musí být umístěny v bezprostřední blízkosti prodejního názvu a musí být jasně viditelné.

3. U přírodních minerálních vod, které jsou podle odstavce 1 opatřeny informací na etiketě, musí být skutečný obsah fluoridů uveden v rámci fyzikálněchemického složení ve smyslu čl. 7 odst. 2 písm. a) směrnice 80/777/EHS udávajícího obsah charakteristických složek.

Článek 5

1. Aniž je dotčen čl. 4 odst. 1 písm. b) směrnice 80/777/EHS, musí být použití úpravy přírodní minerální vody pomocí vzduchu obohaceného ozonem předem oznámeno příslušným orgánům, které zajistí,

a) že použití takové úpravy je odůvodněno složením vody, pokud jde o obsah sloučenin železa, manganu, síry a arsenu;

b) že provozovatel přijal veškerá opatření, aby zajistil, že úprava bude účinná a bezpečná, a aby umožnil její kontrolu příslušnými orgány.

2. Při úpravě přírodních minerálních vod pomocí vzduchu obohaceného ozonem musí být splněny všechny tyto podmínky:

- a) úpravou nesmí dojít ke změně fyzikálněchemického složení přírodní minerální vody, pokud jde o charakteristické složky;
- b) přírodní minerální voda musí před úpravou splňovat mikrobiologická kritéria stanovená v čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 80/777/EHS;
- c) úprava nesmí vést k tvorbě reziduí v koncentraci překračující maximální limity stanovené v příloze III nebo reziduí, která by mohla představovat riziko pro veřejné zdraví.

Článek 6

Na etiketě přírodních minerálních vod, které byly upraveny pomocí vzduchu obohaceného ozonem, musí být ve smyslu čl. 7 odst. 2 písm. c) směrnice 80/777/EHS v bezprostřední blízkosti analytického složení udávajícího charakteristické složky uvedena slova „voda upravena schváleným postupem oxidace pomocí vzduchu obohaceného ozonem“.

Článek 7

Aniž je dotčen čl. 9 odst. 4 písm. b) směrnice 80/777/EHS, vzta-hují se články 5 a 6 této směrnice na pramenité vody.

Článek 8

1. Členské státy přijmou opatření nezbytná k tomu, aby nejpozději do 1. ledna 2004 povolily uvádění výrobků, které jsou v sou-ladu s touto směrnicí, na trh.

2. Aniž jsou dotčeny lhůty stanovené v čl. 2 odst. 1 a 2, zakázají členské státy od 1. července 2004 uvádění výrobků, které nejsou v souladu s touto směrnicí, na trh. Výrobky zabalené a označené před 1. červencem 2004 však mohou být prodávány do vyčerpání zásob.

Článek 9

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. prosince 2003. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Opatření přijatá podle tohoto odstavce musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 10

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 11

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 16. května 2003.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

PŘÍLOHA I

Přírodní složky přírodních minerálních vod a maximální limity, jejichž překročení může představovat riziko pro veřejné zdraví

Složky	Maximální limity (mg/l)
Antimon	0,0050
Arsen	0,010 (celkový obsah)
Baryum	1,0
Bor	vyhrazeno (*)
Kadmium	0,003
Chrom	0,050
Měď	1,0
Kyanidy	0,070
Fluoridy	5,0
Olovo	0,010
Mangan	0,50
Rtuť	0,0010
Nikl	0,020
Dusičnany	50
Dusitany	0,1
Selen	0,010

(*) Maximální limit obsahu boru bude podle potřeby stanoven po obdržení stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a na návrh Komise do 1. ledna 2006.

PŘÍLOHA II

Pracovní charakteristiky (*) pro účely analýzy složek uvedených v příloze I

Složky	Pravdivost hodnoty ukazatele v % (Pozn. 1)	Přesnost hodnoty ukazatele (Pozn. 2)	Mez zjistitelnosti v % hodnoty ukazatele (Pozn. 3)	Poznámky
Antimon	25	25	25	
Arsen	10	10	10	
Baryum	25	25	25	
Bor				Viz příloha I
Kadmium	10	10	10	
Chrom	10	10	10	
Měď	10	10	10	
Kyanidy	10	10	10	Poznámka 4
Fluoridy	10	10	10	
Olovo	10	10	10	
Mangan	10	10	10	
Rtuť	20	10	20	
Nikl	10	10	10	
Dusičnany	10	10	10	
Dusitany	10	10	10	
Selen	10	10	10	

(*) Analytickými metodami pro měření koncentrace složek uvedených v příloze I musí být možné měřit koncentrace alespoň rovné hodnotě ukazatele, a to se specifikovanou správností, přesností a mezí zjistitelnosti. Bez ohledu na citlivost použité analytické metody se výsledek vyjádří na stejný počet desetinných míst jako maximální limit stanovený v příloze I.

Poznámka 1: správnost vyjadřuje systematickou chybu a je rozdílem střední hodnoty velkého počtu opakovaných měření a skutečné hodnoty.

Poznámka 2: přesnost vyjadřuje náhodné chyby a vyjadřuje se obvykle jako směrodatná odchylka (v rámci skupiny měření a mezi skupinami měření) výsledků od střední hodnoty. Přijatelná přesnost se rovná dvojnásobku relativní směrodatné odchylky.

Poznámka 3: mezí zjistitelnosti je

- trojnásobek relativní směrodatné odchylky jedné skupiny měření přírodního vzorku s nízkou koncentrací daného ukazatele,
- nebo pětinašobek relativní směrodatné odchylky jedné skupiny měření slepého vzorku.

Poznámka 4: metodou musí být možné stanovit celkové kyanidy ve všech formách.

PŘÍLOHA III

Maximální limity reziduí z úpravy přírodních minerálních vod a pramenitých vod upravených pomocí vzduchu obohaceného ozonem

Rezidua z úpravy	Maximální limit (*) (µg/l)
Rozpuštěný ozon	50
Bromičnany	3
Bromoform	1

(*) Dodržení těchto maximálních limitů je příslušnými orgány členských států monitorováno v okamžiku plnění do láhví nebo jiných obalů určených pro konečného spotřebitele.