

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2009/54/EF

af 18. juni 2009

om udvinding og markedsføring af naturligt mineralvand

(Omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske
Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Rådets direktiv 80/777/EØF af 15. juli 1980 om
indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning
om udvinding og markedsføring af naturligt mineral-
vand ⁽³⁾ er flere gange blevet ændret væsentligt ⁽⁴⁾. Da
der skal foretages yderligere ændringer, bør direktivet af
hensyn til klarheden omarbejdes.

(2) I medlemsstaternes lovgivning defineres naturligt mine-
ralvand. I den nævnte lovgivning er anført vilkårene for
naturligt mineralvands anerkendelse som sådant, og den
indeholder desuden regler om udnyttelsen af kilder samt
særlige regler om markedsføring af mineralvand.

(3) Forskellen mellem medlemsstaternes lovgivning hindrer
den frie omsætning af naturligt mineralvand, skaber
uensartede konkurrencevilkår og indvirker derved
direkte på det indre markeds funktion.

(4) Disse hindringer kan i dette særlige tilfælde fjernes ved, at
hver medlemsstat forpligtes til at tillade markedsføring på
sit område af naturligt mineralvand, der anerkendes som
sådan af hver af de øvrige medlemsstater, og ved udsted-
else af fælles regler vedrørende især de vilkår, der kræves
på det mikrobiologiske område, og vedrørende vilkårene
for anvendelse af særlige betegnelser for visse typer
naturligt mineralvand.

(5) De væsentligste formål med enhver bestemmelse om
naturligt mineralvand bør være at beskytte forbrugernes
sundhed, forhindre at forbrugerne bliver vildledt, samt
sikre loyal handel.

(6) Så længe der ikke mellem Fællesskabet og tredjelande er
indgået aftaler om gensidig anerkendelse af naturligt
mineralvand, bør der, indtil sådanne aftaler træder i
kraft, opstilles regler for, hvorledes tilsvarende produkter
fra tredjelande kan indføres i Fællesskabet som naturligt
mineralvand.

(7) Det er vigtigt at påse, at naturligt mineralvand på
markedsføringstidspunktet stadig har de egenskaber,
som har bevirket, at det er blevet anerkendt som naturligt
mineralvand. De beholdere, der er anvendt til aftap-
ningen, bør derfor være forsynet med en passende
lukkeanordning.

(8) Mærkningen af naturligt mineralvand er omfattet af de
almindelige regler, der er fastsat ved Europa-Parlamentets
og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om
indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning
om mærkning af og præsentationsmåder for levned-
smidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler ⁽⁵⁾.
I nærværende direktiv er det derfor kun påkrævet at
fastsætte de nødvendige supplerende bestemmelser og
undtagelsesbestemmelser til de almindelige regler.

(9) Angivelse af den analytiske sammensætning af naturligt
mineralvand bør være obligatorisk af hensyn til forbru-
geroplysningen.

(10) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette
direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets
afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse
af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførel-
sesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ EUT C 162 af 25.6.2008, s. 87.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 23.9.2008 (endnu ikke offentlig-
gjort i EUT) og Rådets afgørelse af 28.5.2009.

⁽³⁾ EFT L 229 af 30.8.1980, s. 1.

⁽⁴⁾ Jf. bilag IV, del A.

⁽⁵⁾ EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29.

⁽⁶⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

- (11) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelse til at fastsætte grænser for koncentrationerne af bestanddele i naturligt mineralvand, de nødvendige bestemmelser om angivelse i mærkningen af store koncentrationer af visse bestanddele, betingelserne for anvendelse af ozonberiget luft ved behandling af naturligt mineralvand, oplysninger om behandlinger af naturligt mineralvand, analysemetoderne til at fastslå fraværet af forurening i naturligt mineralvand samt de prøveudtagningsprocedurer og analysemetoder, der er nødvendige for at kontrollere naturligt mineralvands mikrobiologiske egenskaber. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, herunder ved at supplere det, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (12) Når de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, i særligt hastende tilfælde ikke kan overholdes, bør Kommissionen have mulighed for at bringe hasteproceduren i artikel 5a, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, i anvendelse til vedtagelse af de ændringer af dette direktiv, der er nødvendige for at sikre beskyttelse af folkesundheden.
- (13) De nye bestemmelser, der indføres ved dette direktiv, vedrører kun udvalgsproceduren. Det er derfor ikke nødvendigt at gennemføre disse bestemmelser i national ret.
- (14) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag IV, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret af direktiverne —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv vedrører vand, der udvindes af jorden i en medlemsstat, og som af den pågældende medlemsstats ansvarlige myndighed anerkendes som naturligt mineralvand, der opfylder bestemmelserne i bilag I, del I.
2. Dette direktiv vedrører ligeledes vand, der udvindes af jorden i et tredjeland, indføres i Fællesskabet og anerkendes som naturligt mineralvand af en medlemsstats ansvarlige myndighed.

Det i første afsnit omhandlede vand kan ikke anerkendes, medmindre den i udvindingslandet kompetente myndighed har attesteret, at det er i overensstemmelse med bilag I, del I, og at der regelmæssigt føres kontrol med overholdelsen af bestemmelserne i bilag II, punkt 2.

Gyldigheden af den i andet afsnit nævnte attestation kan ikke overstige fem år. Hvis attestationen fornyes inden udløbet af den nævnte periode, er det ikke nødvendigt på ny at foretage den i første afsnit nævnte anerkendelse.

3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

- a) vand, som er et lægemiddel i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽¹⁾
- b) naturligt mineralvand, der anvendes ved kilden til helbredende formål i kurbade og vandkuranstalter.

4. Den i stk. 1 og 2 omhandlede anerkendelse begrundes behørigt af medlemsstatens ansvarlige myndighed og bekendtgøres officielt.

5. Hver medlemsstat underretter Kommissionen om de tilfælde, hvor den har givet eller tilbagekaldt den i stk. 1 og 2 nævnte anerkendelse. En fortegnelse over naturligt mineralvand, der anerkendes som sådant, offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 2

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for, at kun det i artikel 1 omhandlede vand, der opfylder bestemmelserne i dette direktiv, kan markedsføres som naturligt mineralvand.

Artikel 3

Udnyttelsen af kilder med naturligt mineralvand og aftapningen af vandet derfra skal finde sted i overensstemmelse med bilag II.

Artikel 4

1. Naturligt mineralvand, således som det forekommer ved kildeudspringet, må ikke underkastes nogen anden behandling end:

- a) udskillelse af ubestandige stoffer, såsom jern- og svovlforbindelser, ved filtrering eller dekantering, eventuelt efter forudgående iltning, såfremt denne behandling ikke medfører nogen ændring i vandets sammensætning for så vidt angår de væsentlige bestanddele, der er bestemmende for dets egenskaber

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

b) udskillelse af jern-, mangan- og svovlforbindelser samt af arsen i visse typer naturligt mineralvand ved behandling med ozonberiget luft, såfremt denne behandling ikke medfører nogen ændring i vandets sammensætning for så vidt angår de væsentlige bestanddele, der er bestemmende for dets egenskaber, og forudsat at behandlingen:

i) opfylder de betingelser, som fastsættes af Kommissionen efter høring af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed ⁽¹⁾

ii) meddeles til og specifikt kontrolleres af de kompetente myndigheder

c) udskillelse af uønskede bestanddele bortset fra dem, der er anført i litra a) og b), såfremt denne behandling ikke medfører nogen ændring i vandets sammensætning for så vidt angår de væsentlige bestanddele, der er bestemmende for dets egenskaber, og forudsat at behandlingen:

i) opfylder de betingelser, som fastsættes af Kommissionen efter høring af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet

ii) meddeles til og specifikt kontrolleres af de kompetente myndigheder

d) fuldstændig eller delvis fjernelse af fri kulsyre ved udelukkende fysiske processer.

Foranstaltningerne i litra b), nr. i), og litra c), nr. i), der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 2.

Første afsnit er ikke til hinder for anvendelse af naturligt mineralvand og kildevand til fremstilling af alkoholfrie læskedrikke.

2. Naturligt mineralvand, således som det forekommer ved kildeudspringet, må ikke underkastes nogen anden tilsætning end tilførsel eller gentilførsel af kulsyre på de i bilag I, del III, fastsatte betingelser.

3. Enhver desinficerende behandling, uanset midlet, og, med forbehold af stk. 2, tilsætning af bakteriostatisk stoffer eller enhver anden behandling, der kan ændre det naturlige mineralvands mikrobevirkingsomhed, er forbudt.

Artikel 5

1. Ved udspringet skal et naturligt mineralvands samlede indhold af udviklingsdygtige mikroorganismer svare til dets normale mikrobevirkingsomhed og vidne om effektiv beskyttelse af kilden mod enhver kontamination. Det skal fastlægges efter de i bilag I, del II, punkt 1.3.3., fastsatte forskrifter.

Efter aftapning må dette indhold ikke overstige 100 pr. ml ved 20 °C – 22 °C efter 72 timer på agar-agar eller en agargelatineblanding, og 20 pr. ml ved 37 °C efter 24 timer på agar-agar. Dette indhold skal måles inden for 12 timer efter aftapningen, idet vandet i denne 12-timers periode holdes på 4 °C ± 1 °C.

Ved udspringet må disse værdier normalt ikke overstige henholdsvis 20 pr. ml ved 20 °C-22 °C efter 72 timer og 5 pr. ml ved 37 °C efter 24 timer, idet disse værdier dog skal betragtes som vejledende størrelser og ikke som maksimalkoncentrationer.

2. Ved udspringet og under markedsføringen skal naturligt mineralvand være fri for:

a) parasitter og patogene mikroorganismer

b) *escherichia coli* eller andre colibakterier samt *streptococcus faecalis* i enhver undersøgt prøve på 250 ml

c) sporebærende sulfitreducerende anaerobe bakterier i enhver undersøgt prøve på 50 ml

d) *pseudomonas aeruginosa* i enhver undersøgt prøve på 250 ml.

3. Med forbehold af stk. 1 og 2 samt de i bilag II fastsatte betingelser for udvinding, skal på markedsføringsstadiet:

a) det samlede indhold af udviklingsdygtige mikroorganismer i naturligt mineralvand hidrøre alene fra den normale udvikling af dets bakterietal ved udspringet

b) det naturlige mineralvand være fejlfrit i organoleptisk henseende.

Artikel 6

De beholdere, der anvendes til aftapning af naturligt mineralvand, skal være forsynet med en sådan lukkeanordning, at enhver mulighed for forfalskning og kontamination undgås.

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

Artikel 7

1. Salgsbetegnelsen for naturligt mineralvand er »naturligt mineralvand« eller, såfremt det drejer sig om et i bilag I, del III, defineret kulsyreholdigt naturligt mineralvand, alt efter omstændighederne »naturligt mineralvand med naturligt kulsyreindhold«, »naturligt mineralvand tilsat kulsyre fra kilden« eller »naturligt mineralvand tilsat kulsyre«.

Salgsbetegnelsen for naturligt mineralvand, der har undergået en i artikel 4, stk. 1, første afsnit, litra d), omhandlet behandling, suppleres alt efter omstændighederne af angivelserne »kulsyre fuldständig fjernet« eller »kulsyre delvis fjernet«.

2. Mærkningen af naturligt mineralvand skal endvidere indeholde følgende obligatoriske angivelser:

- a) angivelse af den analytiske sammensætning, herunder opregning af de karakteristiske bestanddele
- b) stedet, hvor kilden udnyttes, og kildens navn
- c) oplysning om enhver form for behandling som omhandlet i artikel 4, stk. 1, første afsnit, litra b) og c).

3. Såfremt der ikke foreligger fællesskabsbestemmelser om oplysning om enhver form for behandling, jf. stk. 2, litra c), kan medlemsstaterne opretholde deres nationale bestemmelser.

Artikel 8

1. Et stednavn, landsby- eller lokalnavn kan indgå i en handelsbetegnelse, såfremt det henviser til naturligt mineralvand, hvis kilde udnyttes på det sted, der angives ved denne handelsbetegnelse, og på betingelse af at anvendelsen af dette navn ikke er vildledende med hensyn til stedet for kildens udnyttelse.

2. Naturligt mineralvand fra én og samme kilde må ikke markedsføres under flere forskellige handelsbetegnelser.

3. Såfremt de etiketter eller påskrifter, der anbringes på de beholdere, i hvilke det naturlige mineralvand udbydes til salg, indeholder en handelsbetegnelse, der adskiller sig fra navnet på kilden eller på stedet for dens udnyttelse, skal navnet på stedet for udnyttelsen eller kilden være anført med bogstavtyper, der er mindst halvanden gang så høje og brede som højden og bredden af den største bogstavtype, der er anvendt til angivelse af denne handelsbetegnelse.

Første afsnit finder tilsvarende anvendelse, med de nødvendige ændringer, for så vidt angår den betydning, der tillægges kildens

navn eller navnet på stedet for dens udnyttelse i forhold til angivelsen af handelsbetegnelsen i en hvilken som helst form for reklame for det naturlige mineralvand.

Artikel 9

1. Der må hverken på emballage eller etiketter eller i nogen form for reklame benyttes angivelser, benævnelser, varemærker, handelsnavne, billeder eller andre tegn, figurative eller ej, der:

- a) for så vidt angår naturligt mineralvand antyder en karakteristisk egenskab, som dette ikke har, navnlig for så vidt angår oprindelse, datoen for udvindingstilladelsen, analyseresultater eller alle lignende henvisninger til garantier for ægthed
- b) for så vidt angår aftappet drikkevand, der ikke opfylder bestemmelserne i bilag I, del I, kan give anledning til forveksling med et naturligt mineralvand, og især må angivelsen »mineralvand« ikke benyttes.

2. Enhver angivelse, der tillægger et naturligt mineralvand egenskaber såsom forebyggelse, behandling eller helbredelse af en sygdom hos mennesket, er forbudt.

Angivelserne i bilag III er imidlertid tilladt, såfremt de overholder de deri fastsatte tilsvarende kriterier eller, i mangel af sådanne, de kriterier, der er fastsat i nationale bestemmelser, og på betingelse af at de er udarbejdet på grundlag af fysiske og kemiske analyser eller om nødvendigt farmakologiske, fysiologiske og kliniske undersøgelser, der er gennemført efter anerkendte videnskabelige metoder i overensstemmelse med bilag I, del I, punkt 2.

Medlemsstaterne kan tillade angivelserne »stimulerer fordøjelsen«, »kan fremme lever- og galdefunktionerne« eller lignende angivelser. De kan desuden tillade angivelser, for så vidt disse ikke strider mod principperne i første afsnit og er forenelige med principperne i andet afsnit.

3. Medlemsstaterne kan vedtage særlige bestemmelser om angivelser — på såvel emballage og etiketter som i reklamer — vedrørende det naturlige mineralvands egnethed som ernæring for spædbørn. Disse bestemmelser kan ligeledes vedrøre de af vandets egenskaber, som betinger anvendelsen af de nævnte angivelser.

De medlemsstater, som agter at vedtage sådanne bestemmelser, underretter forinden de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

4. Udtrykket »kildevand« er forbeholdt vand, der er beregnet til konsum i sin naturlige tilstand og tappet på flaske ved kilden, og som:

- a) opfylder udvindingsbetingelserne i bilag II, punkt 2 og 3, som fuldt ud anvendes på kildevand
- b) opfylder de mikrobiologiske krav i artikel 5
- c) opfylder mærkningskravene i artikel 7, stk. 2, litra b) og c), og artikel 8
- d) ikke har været underkastet nogen anden behandling end dem, der er nævnt i artikel 4. Kommissionen kan give tilladelse til andre behandlinger.

Foranstaltningerne i litra d), der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 2.

Derudover skal kildevand overholde bestemmelserne i Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand ⁽¹⁾.

5. Såfremt der ikke foreligger fællesskabsbestemmelser om behandling af kildevand, jf. første afsnit, litra d), kan medlemsstaterne opretholde deres nationale bestemmelser om behandling.

Artikel 10

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger, for at handel med naturligt mineralvand, der er i overensstemmelse med de i dette direktiv fastsatte definitioner og regler, ikke kan hindres ved anvendelse af ikke-harmoniserede nationale bestemmelser vedrørende egenskaber, sammensætning, udvindingsbetingelser, aftapning, mærkning af eller reklame for naturligt mineralvand eller levnedsmidler i almindelighed.

Artikel 11

1. Hvis en medlemsstat ud fra præcise grunde konstaterer, at et naturligt mineralvand ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, eller at det udgør en sundhedsmæssig fare og alligevel omsættes frit i en eller flere medlemsstater, kan medlemsstaten midlertidigt suspendere eller begrænse handelen med den pågældende vare på sit område. Den under-

retter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og begrundet sin beslutning.

2. På begæring af en medlemsstat eller af Kommissionen tilvejebringer den medlemsstat, som har anerkendt dette mineralvand, enhver relevant oplysning vedrørende anerkendelsen af dette vand sammen med resultaterne af den regelmæssige kontrol.

3. Kommissionen undersøger snarest i den i artikel 14, stk. 1, nævnte stående komité de grunde, som den i stk. 1 nævnte medlemsstat har anført, og afgiver omgående udtalelse og træffer passende foranstaltninger.

4. Hvis Kommissionen finder, at ændringer til dette direktiv er nødvendige for at sikre beskyttelsen af folkesundheden, vedtager den sådanne ændringer.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 2. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen bringe hasteproceduren i artikel 14, stk. 3 i anvendelse.

Den medlemsstat, som har truffet beskyttelsesforanstaltninger, kan i så fald opretholde dem, indtil ændringerne er blevet vedtaget.

Artikel 12

Kommissionen træffer følgende foranstaltninger:

- a) grænser for koncentrationer af bestanddele i naturligt mineralvand
- b) nødvendige bestemmelser om angivelse i mærkningen af store koncentrationer af visse bestanddele
- c) betingelser for anvendelse af ozonberiget luft som omhandlet i artikel 4, stk. 1, første afsnit, litra b)
- d) oplysninger om behandlinger som omhandlet i artikel 7, stk. 2, litra c)
- e) analysemetoder, herunder detektionsgrænser, til at bekræfte fraværet af forurening i naturligt mineralvand

⁽¹⁾ EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32.

- f) prøveudtagningsprocedurer og analysemetoder, der er nødvendige for at kontrollere naturligt mineralvands mikrobiologiske egenskaber.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 2.

Artikel 13

Enhver afgørelse, der kan få virkninger for folkesundheden, træffes af Kommissionen efter høring af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet.

Artikel 14

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Artikel 15

Dette direktiv gælder ikke for naturligt mineralvand, der er bestemt til udførsel til tredjelande.

Artikel 16

Direktiv 80/777/EØF, som ændret ved de retsakter, der er nævnt i bilag IV, del A, ophæves, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag IV, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret af direktiverne.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og skal læses efter sammenligningstabellen i bilag V.

Artikel 17

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 18

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. juni 2009.

På Europa-Parlamentets vegne

H.-G. PÖTTERING

Formand

På Rådets vegne

Š. FÜLE

Formand

BILAG I

I. DEFINITION

1. Ved »naturligt mineralvand« forstås mikrobiologisk sundt vand, jf. artikel 5, der hidrører fra et underjordisk grundvandsspejl eller vandlag, og som kommer fra en kilde, der udnyttes ved et eller flere naturlige eller kunstige udspring.

Naturligt mineralvand adskiller sig klart fra almindeligt drikkevand:

- a) ved sin naturlige beskaffenhed, der er kendetegnet ved dets indhold af mineraler, mikronæringsstoffer eller andre bestanddele samt i givet fald ved at have visse virkninger
- b) ved sin naturlige renhed

idet begge karakteristika er bevaret som følge af den underjordiske oprindelse af dette vand, som har været beskyttet imod enhver risiko for forurening.

2. De i punkt 1 omhandlede karakteristika, der kan give det naturlige mineralvand sundhedsbefordrende egenskaber, skal være blevet bedømt:

- a) ud fra følgende forhold:
 - i) geologiske og hydrologiske
 - ii) fysiske, kemiske og fysisk-kemiske
 - iii) mikrobiologiske
 - iv) om nødvendigt, farmakologiske, fysiologiske og kliniske
- b) efter de i del II anførte kriterier
- c) efter metoder, der er videnskabeligt godkendt af den ansvarlige myndighed.

De i første afsnit, litra a), nr. iv), omhandlede undersøgelser kan være fakultative, når vandet i sin sammensætning udviser karakteristika, på grundlag af hvilke vandet inden den 17. juli 1980 er blevet betragtet som naturligt mineralvand i den medlemsstat, der er oprindelsesland. Dette er navnlig tilfældet, dersom det pågældende vand ved udspringet og efter aftapning pr. kg indeholder i alt mindst 1 000 mg fast stof i opløst form eller mindst 250 mg fri kulsyre.

3. Det naturlige mineralvands sammensætning, temperatur og øvrige væsentlige karakteristika skal være konstante inden for rammerne af naturlige udsving; de må især ikke kunne påvirkes af eventuelle variationer i vandføringen.

I henhold til artikel 5, stk. 1, forstås ved normal mikrobevirsomhed i naturligt mineralvand den stort set konstante bakterieflora, der er konstateret ved udspringet, inden der er foretaget noget indgreb, og hvis kvalitative og kvantitative sammensætning, som tages i betragtning ved anerkendelsen af dette vand, kontrolleres ved regelmæssige analyser.

II. FORSKRIFTER OG KRITERIER FOR ANVENDELSE AF DEFINITIONEN

1.1. Forskrifter for de geologiske og hydrologiske undersøgelser

Der kræves navnlig følgende oplysninger:

- 1.1.1. udvindingsstedets nøjagtige beliggenhed bestemt ved dets højde over havet og topografisk ved et kort med en målestok på højst 1: 1 000
- 1.1.2. en detaljeret geologisk rapport om jordbundens oprindelse og art
- 1.1.3. det hydrologiske lags stratigrafi

- 1.1.4. en beskrivelse af udvindingsarbejdet
- 1.1.5. bestemmelse af det område eller andre forhold, der beskytter kilden mod forurening.
- 1.2. **Forskrifter for de fysiske, kemiske og fysisk-kemiske undersøgelser**
Disse undersøgelser omfatter navnlig bestemmelse af:
 - 1.2.1. kildens vandføring
 - 1.2.2. vandtemperaturen ved udspringet og den omgivende temperatur
 - 1.2.3. forholdet mellem jordbundens art og mineralindholdets art og type
 - 1.2.4. tørstof ved 180 °C og 260 °C
 - 1.2.5. elektrisk ledningsevne eller modstandsevne med angivelse af temperaturen ved målingen
 - 1.2.6. brintionkoncentration (pH)
 - 1.2.7. anioner og kationer
 - 1.2.8. ikke-ioniserede elementer
 - 1.2.9. mikronæringsstoffer
 - 1.2.10. radio-aktionologi ved udspringet
 - 1.2.11. i givet fald, det relative isotopforhold mellem vandets bestanddele, ilt ($^{16}\text{O} - ^{18}\text{O}$) og brint (protium, deuterium, tritium)
 - 1.2.12. toksiciteten af visse af vandets bestanddele under hensyntagen til de for hver af disse bestanddele fastsatte grænser.
- 1.3. **Kriterier for de mikrobiologiske undersøgelser ved udspringet**
Disse undersøgelser skal navnlig omfatte:
 - 1.3.1. påvisning af, at der ikke er parasitter eller patogene mikroorganismer til stede
 - 1.3.2. kvantitativ bestemmelse af udviklingsdygtige mikroorganismer som tegn på fækal kontamination:
 - a) ingen escherichia coli og andre colibakterier i 250 ml ved 37 °C og 44,5 °C
 - b) ingen streptococcus faecalis i 250 ml
 - c) ingen sporebærende sulfitreducerende anaerobe bakterier i 50 ml
 - d) ingen pseudomonas aeruginosa i 250 ml.
 - 1.3.3. bestemmelse af det samlede antal udviklingsdygtige mikroorganismer pr. ml vand:
 - a) ved 20 °C-22 °C efter 72 timer på agar-agar eller en agar/gelatine-blanding
 - b) ved 37 °C efter 24 timer på agar-agar.

1.4. Forskrifter for de kliniske og farmakologiske undersøgelser.

- 1.4.1. De undersøgelser, der skal foretages efter videnskabeligt anerkendte metoder, skal være tilpasset det naturlige mineralvands særlige karakteristika og dets virkninger på den menneskelige organisme, såsom diurese, mave- og tarmfunktion, kompensation for mangel på mineralstoffer.
- 1.4.2. En konstatering af, at et stort antal kliniske observationer har givet konstante og overensstemmende resultater, kan i givet fald erstatte de under punkt 1.4.1 omhandlede undersøgelser. I egnede tilfælde kan kliniske undersøgelser erstatte de under punkt 1.4.1 omhandlede undersøgelser, på betingelse af at regelmæssigheden af og overensstemmelsen mellem et stort antal observationer gør det muligt at nå samme resultater.

III. YDERLIGERE KVALIFIKATIONER MED HENSYN TIL NATURLIGT KULSYREHOLDIGT MINERALVAND

Naturligt kulsyreholdigt mineralvand frigør ved udspringet eller efter aftapning spontant og klart synligt kulsyre under normale temperatur- og trykforhold. Det kan opdeles i tre kategorier, som forbeholdes følgende benævnelser:

- a) »naturligt mineralvand med naturligt kulsyreindhold«, der betegner vand, hvis kulsyreindhold stammer fra kilden og efter en eventuel dekantering og aftapning er det samme som ved udspringet, og i givet fald under hensyntagen til genoptagelse af en mængde kulsyre fra samme vandspejl eller samme vandlag svarende til den mængde kulsyre, der er frigjort under disse processer, og med forbehold af sædvanlige tekniske tolerancer
- b) »naturligt mineralvand tilsat kulsyre fra kilden«, der betegner vand, hvis kulsyreindhold stammer fra samme vandspejl eller vandlag og som, efter eventuel dekantering og aftapning, er større end det ved udspringet konstaterede indhold
- c) »naturligt mineralvand tilsat kulsyre«, der betegner vand, der er tilsat kulsyre af anden oprindelse end det vandspejl eller det vandlag, hvorfra det hidrører.
-

BILAG II

BETINGELSER FOR UDVINDING OG MARKEDSFØRING AF NATURLIGT MINERALVAND

1. Udnyttelsen af en kilde med naturligt mineralvand gøres betinget af en tilladelse fra den ansvarlige myndighed i det land, hvor vandet udvindes, efter at det er konstateret, at det pågældende vand opfylder bestemmelserne i bilag I, del I.
2. Udvindingsanlæggene skal være konstrueret således, at enhver mulighed for forurening undgås, og at de egenskaber, som vandet besidder ved udspringet, og som svarer til dets betegnelse, bevares.

Med henblik herpå skal i særdeleshed:

- a) kilden eller selve udspringet beskyttes mod fare for forurening
- b) opsamlingsanordninger, rørledninger og beholdere være fremstillet af materialer, som er egnede til vand, og på en sådan måde, at enhver kemisk, fysisk-kemisk og mikrobiologisk ændring af dette vand forhindres
- c) udvindingsforholdene og især rensnings- og aftapningsanlæggene opfylder en række hygiejnekrav. Beholderne skal især være behandlet eller fremstillet således, at de ikke ændrer det naturlige mineralvands mikrobiologiske og kemiske egenskaber
- d) transport af naturligt mineralvand i andre beholdere end dem, der er tilladt til levering til den endelige forbruger, forbydes.

Litra d) behøver dog ikke bringes i anvendelse for mineralvand, der udvindes, udnyttes og markedsføres på en medlemsstats område, såfremt det i den pågældende medlemsstat den 17. juli 1980 var tilladt at transportere naturligt mineralvand i tanke fra kilden til aftapningsvirksomheden.

Litra d) behøver ligeledes ikke bringes i anvendelse for mineralvand, der udvindes, udnyttes og markedsføres på en medlemsstats område, såfremt det i den pågældende medlemsstat den 13. december 1996 var tilladt at transportere naturligt mineralvand i tanke fra kilden til aftapningsvirksomheden.

3. Såfremt det under udvindingen konstateres, at det naturlige mineralvand er forurenet og ikke længere svarer til de mikrobiologiske karakteristika, der er fastsat i artikel 5, skal den udnyttelsesberettigede straks indstille al virksomhed i forbindelse med udnyttelsen, især aftapningen, indtil årsagen til forureningen er fjernet, og vandet igen er i overensstemmelse med artikel 5.
4. Den ansvarlige myndighed i oprindelseslandet fører regelmæssig kontrol med:
 - a) at det naturlige mineralvand fra den kilde, til hvis udnyttelse der er givet tilladelse, er i overensstemmelse med bilag I, del I
 - b) at den udnyttelsesberettigede efterkommer bestemmelserne i punkt 2 og 3.

BILAG III

ANGIVELSER OG KRITERIER FASTSAT I ARTIKEL 9, STK. 2

Angivelser	Kriterier
Let mineralholdigt	Indholdet af mineralsalte, beregnet som bundfald, er ikke over 500 mg/l
Meget let mineralholdigt	Indholdet af mineralsalte, beregnet som bundfald, er ikke over 50 mg/l
Stærkt mineralholdigt	Indholdet af mineralsalte, beregnet som bundfald, er over 1 500 mg/l
Bicarbonatholdigt	Indholdet af bicarbonat er over 600 mg/l
Sulfatholdigt	Indholdet af sulfatet er over 200 mg/l
Chlorholdigt	Indholdet af chlorid er over 200 mg/l
Calciumholdigt	Indholdet af calcium er over 150 mg/l
Magnesiumholdigt	Indholdet af magnesium er over 50 mg/l
Fluorholdigt	Indholdet af fluor er over 1 mg/l
Jernholdigt	Indholdet af bivalent jern er over 1 mg/l
Syreholdigt	Indholdet af kulsyre er over 250 mg/l
Natriumholdigt	Indholdet af natrium er over 200 mg/l
Egnet til tilberedning af mad til spædbørn	—
Egnet til natriumfattig kost	Indholdet af natrium er under 20 mg/l
Kan virke laktativt	—
Kan være vanddrivende	—

BILAG IV

DEL A

Ophævet direktiv med liste over ændringer

(jf. artikel 16)

Rådets direktiv 80/777/EØF
(EFT L 229 af 30.8.1980, s. 1)

Rådets direktiv 80/1276/EØF
(EFT L 375 af 31.12.1980, s. 77)

Udelukkende artikel 1, tredje led

Rådets direktiv 85/7/EØF
(EFT L 2 af 3.1.1985, s. 22)

Udelukkende artikel 1, nr. 10

Pkt. B.1, litra o), i bilag I til tiltrædelsesakten af 1985
(EFT L 302 af 15.11.1985, s. 214)

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/70/EF
(EFT L 299 af 23.11.1996, s. 26)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003
(EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1)

Udelukkende bilag III, punkt 4

DEL B

Frister for gennemførelse i national ret

(jf. artikel 16)

Retsakt	Frister for gennemførelse	Handelstilladelse for produkter, der ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv	Handelsforbud for produkter, der ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv
80/777/EØF	—	18. juli 1982	18. juli 1984
80/1276/EØF	—	—	—
85/7/EØF	—	—	—
96/70/EF	—	28. oktober 1997	28. oktober 1998 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Produkter, der er markedsført eller mærket inden det tidspunkt, og som ikke opfylder direktivets bestemmelser, kan dog omsættes, indtil lagrene er opbrugt.

BILAG V

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 80/777/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2	Artikel 1, stk. 2
Artikel 1, stk. 3, første og andet led	Artikel 1, stk. 3, litra a) og b)
Artikel 1, stk. 4	Artikel 1, stk. 4
Artikel 1, stk. 5	Artikel 1, stk. 5
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4, stk. 1, litra a)	Artikel 4, stk. 1, første afsnit, litra a)
Artikel 4, stk. 1, litra b), første og andet led	Artikel 4, stk. 1, første afsnit, litra b), nr. i) og ii)
Artikel 4, stk. 1 litra c), første og andet led	Artikel 4, stk. 1, første afsnit, litra c), nr. i) og ii)
Artikel 4, stk. 1, litra d)	Artikel 4, stk. 1, første afsnit, litra d)
—	Artikel 4, stk. 1, andet afsnit,
Artikel 4, stk. 2	Artikel 4, stk. 2
Artikel 4, stk. 3	Artikel 4, stk. 3
Artikel 4, stk. 4	Artikel 4, stk. 1, tredje afsnit
Artikel 5, stk. 1	Artikel 5, stk. 1
Artikel 5, stk. 2	Artikel 5, stk. 2
Artikel 5, stk. 3, første og andet led	Artikel 5, stk. 3, litra a) og b)
Artikel 6	Artikel 6
Artikel 7, stk. 1	Artikel 7, stk. 1
Artikel 7, stk. 2	Artikel 7, stk. 2
Artikel 7, stk. 2a)	Artikel 7, stk. 3
Artikel 8	Artikel 8
Artikel 9, stk. 1	Artikel 9, stk. 1
Artikel 9, stk. 2, litra a), b) og c)	Artikel 9, stk. 2, første, andet og tredje afsnit
Artikel 9, stk. 3	Artikel 9, stk. 3
Artikel 9, stk. 4	—
Artikel 9, stk. 4a, første afsnit, første til fjerde led	Artikel 9, stk. 4, første afsnit, litra a) til d)
Artikel 9, stk. 4a, andet afsnit	Artikel 9, stk. 4, andet afsnit
Artikel 9, stk. 4b	Artikel 9, stk. 5
Artikel 10, stk. 1	Artikel 10

Direktiv 80/777/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 10a	Artikel 11
Artikel 11, stk. 1, første til fjerde led	Artikel 12 litra a) til d)
Artikel 11, stk. 2, første og andet led	Artikel 12, litra e) og f)
Artikel 11a	Artikel 13
Artikel 12, stk. 1	Artikel 14, stk. 1
Artikel 12, stk. 2	Artikel 14, stk. 2 og 3
Artikel 12, stk. 3	—
Artikel 13	—
Artikel 14	Artikel 15
Artikel 15	—
Artikel 16	—
—	Artikel 16
—	Artikel 17
Artikel 17	Artikel 18
Bilag I, del I, punkt 1	Bilag I, del I, punkt 1
Bilag I, del I, punkt 2, første afsnit, litra a), nr. 1 til 4	Bilag I, del I, punkt 2, første afsnit, litra a), nr. i) til iv)
Bilag I, del I, punkt 2, første afsnit, litra b)	Bilag I, del I, punkt 2, første afsnit, litra b)
Bilag I, del I, punkt 2, første afsnit, litra c)	Bilag I, del I, punkt 2, første afsnit, litra c)
Bilag I, del I, punkt 2, andet afsnit	Bilag I, del I, punkt 2, andet afsnit
Bilag I, del I, punkt 3	Bilag I, del I, punkt 3
Bilag I, del II, punkt 1.1	Bilag I, del II, punkt 1.1
Bilag I, del II, punkt 1.2	Bilag I, del II, punkt 1.2
Bilag I, del II, punkt 1.3	Bilag, del II, punkt 1.3
Bilag I, del II, punkt 1.3.1	Bilag I, del II, punkt 1.3.1
Bilag I, del II, punkt 1.3.2	Bilag I, del II, punkt 1.3.2
Bilag I, del II, punkt 1.3.3, nr. i) og ii)	Bilag I, del II, punkt 1.3.3, litra a) og b)
Bilag I, del II, punkt 1.4	Bilag I, del II, punkt 1.4
Bilag I, del III	Bilag I, del III
Bilag II	Bilag II
Bilag III	Bilag III
—	Bilag IV
—	Bilag V