

32009L0054

26.6.2009.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 164/45

**DIREKTIVA 2009/54/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA****od 18. lipnja 2009.****o iskorištavanju i stavljanju na tržište prirodnih mineralnih voda****(preinačena)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora <sup>(1)</sup>,u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora <sup>(2)</sup>,

budući da:

(1) Direktiva Vijeća 80/777/EEZ od 15. srpnja 1980. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na iskorištavanje i stavljanje na tržište prirodnih mineralnih voda <sup>(3)</sup> više je puta bila bitno izmijenjena <sup>(4)</sup>. Budući da su potrebne daljnje izmjene, radi jasnoće potrebno ju je preinačiti.

(2) Prirodne mineralne vode definirane su zakonodavstvima država članica. Tim su zakonodavstvima utvrđeni uvjeti pod kojima se prirodne mineralne vode priznaju kao takve i uređeni su uvjeti za iskorištavanje izvora. Ona također propisuju i posebna pravila za stavljanje na tržište dotičnih voda.

(3) Razlike među navedenim zakonodavstvima ometaju slobodno kretanje prirodnih mineralnih voda i stvaraju nejednake uvjete tržišnog natjecanja te tako izravno utječu na funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

(4) U ovom konkretnom slučaju te se prepreke mogu ukloniti tako da svaka država članica bude obvezna na svom

državnom području dopustiti stavljanje na tržište prirodnih mineralnih voda koje kao takve priznaje svaka druga država članica i da se utvrde zajednička pravila, posebno o mikrobiološkim zahtjevima koji moraju biti ispunjeni i uvjetima korištenja posebnih naziva za određene mineralne vode.

(5) Glavna svrha svih pravila o prirodnim mineralnim vodama treba biti zaštita zdravlja potrošača, sprečavanje dovođenja potrošača u zabludu i osiguranje poštene trgovine.

(6) Dok se između Zajednice i trećih zemalja na zakluče sporazumi o uzajamnom priznavanju prirodnih mineralnih voda, potrebno je utvrditi uvjete pod kojima se, do provedbe tih sporazuma, može dopustiti da slični proizvodi uvezeni iz trećih zemalja ulaze u Zajednicu kao prirodne mineralne vode.

(7) Potrebno je voditi računa da se osigura da u fazi prodaje prirodne mineralne vode zadrže ona svojstva na temelju kojih su priznate kao takve. Stoga bi ambalaža u koju se one pakiraju trebala imati prikladne zatvarače.

(8) U pogledu označivanja, na prirodne mineralne vode primjenjuju se opća pravila utvrđena Direktivom 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju zakonodavstava država članica o označivanju, prezentiranju i oglašavanju hrane <sup>(5)</sup>. U skladu s tim, ova se Direktiva može ograničiti na utvrđivanje dopuna i odstupanja od tih općih pravila.

(9) Kako bi se osigurala obaviještenost potrošača, navođenje analitičkog sastava prirodne mineralne vode treba biti obvezno.

(10) Mjere potrebne za provedbu ove Direktive treba donijeti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji <sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> SL C 162, 25.6.2008., str. 87.

<sup>(2)</sup> Mišljenje Europskog parlamenta od 23. rujna 2008. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 28. svibnja 2009.

<sup>(3)</sup> SL L 229, 30.8.1980., str. 1.

<sup>(4)</sup> Vidjeti Prilog IV. dio A.

<sup>(5)</sup> SL L 109, 6.5.2000., str. 29.

<sup>(6)</sup> SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

- (11) Komisija bi posebno trebala biti ovlaštena utvrditi granične vrijednosti koncentracije sastojaka prirodnih mineralnih voda, sve potrebne odredbe o navođenju velikih koncentracija određenih sastojaka na deklaraciji, uvjete korištenja zraka obogaćenog ozonom u obradi prirodne mineralne vode, podatke o obradi prirodne mineralne vode, metode analize za određivanje odsutnosti onečišćenja prirodnih mineralnih voda te postupke uzorkovanja i metode analize potrebne za provjeru mikrobioloških svojstava prirodnih mineralnih voda. Budući da su te mjere općeg opsega i namijenjene su izmjeni elemenata ove Direktive koji nisu ključni, između ostalog i tako da je dopunjuju, one se moraju donijeti u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom predviđenim člankom 5.a Odluke 1999/468/EZ.
- (12) U slučaju kada se zbog hitnosti ne mogu ispuniti uobičajeni rokovi za regulatorni postupak s kontrolom, Komisija bi trebala imati mogućnost primjene hitnog postupka predviđenog u članku 5.a stavku 6. Odluke 1999/468/EZ za donošenje izmjena ove Direktive potrebnih za osiguranje zaštite javnog zdravlja.
- (13) Novi elementi ove Direktive odnose se samo na odborsku proceduru. Države članice ih stoga ne trebaju prenositi.
- (14) Ova Direktiva ne bi trebala dovoditi u pitanje obveze država članica u pogledu rokova za prijenos direktiva navedenih u Prilogu IV. dijelu B u nacionalno pravo,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

#### Članak 1.

- Ova se Direktiva odnosi na vode koje se crpu iz tla države članice i koje je odgovorno tijelo te države članice priznalo kao prirodne mineralne vode koje zadovoljavaju odredbe Priloga I. odjeljka I.
- Ova se Direktiva odnosi i na vode koje se crpu iz tla treće zemlje, uvezene su u Zajednicu i odgovorno tijelo države članice priznalo ih je kao prirodne mineralne vode.

Vode iz prvog podstavka mogu biti tako priznate jedino ako je odgovorno tijelo države u kojoj se one crpu potvrdilo da ispunjavaju odredbe Priloga I. odjeljka I. te da se redovito provjerava primjena odredaba Priloga II. točke 2.

Potvrda iz drugog podstavka vrijedi najviše pet godina. Ako se potvrda obnovi prije isteka tog razdoblja, nije potrebno ponoviti postupak priznavanja iz prvog podstavka.

3. Ova se Direktiva ne primjenjuje na:

- vode koje su lijekovi u smislu Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu <sup>(1)</sup>;

- prirodne mineralne vode koje se koriste na izvoru u ljekovite svrhe u termalnim i hidrotermalnim objektima.

4. Odgovorno tijelo države članice u propisanom obliku navodi i službeno objavljuje razloge za priznavanje iz stavaka 1. i 2.

5. Svaka država članica obavješćuje Komisiju o svakom slučaju dodjele ili povlačenja priznanja iz stavaka 1. i 2. Popis tako priznatih prirodnih mineralnih voda objavljuje se u *Službenom listu Europske unije*.

#### Članak 2.

Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale da se jedino vode iz članka 1. koje zadovoljavaju odredbe ove Direktive mogu stavljati na tržište kao prirodne mineralne vode.

#### Članak 3.

Izvori prirodnih mineralnih voda smiju se iskorištavati i njihova voda puniti u boce samo u skladu s Prilogom II.

#### Članak 4.

1. Prirodna mineralna voda, onakva kakva je na izvoru, ne smije biti podvrgnuta nikakvoj obradi, osim:

- odvajanju njezinih nestabilnih elemenata, kao što su spojevi željeza i sumpora, postupcima filtracije ili dekantiranja uz mogućnost prethodne oksigenacije, u mjeri u kojoj takva obrada ne mijenja sastav vode u pogledu bitnih sastojaka koji joj daju karakteristična svojstva;

<sup>(1)</sup> SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

(b) odvajanju spojeva željeza, mangana i sumpora te arsena iz određenih prirodnih mineralnih voda obradom zrakom obogaćenim ozonom, u mjeri u kojoj takva obrada ne mijenja sastav vode u pogledu bitnih sastojaka koji joj daju karakteristična svojstva te pod uvjetom:

i. da je obrada u skladu s uvjetima korištenja koje utvrdi Komisija nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane osnovanom Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka o pitanjima sigurnosti hrane <sup>(1)</sup>;

ii. da su o obradi obaviještena odgovorna tijela, koja tu obradu posebno nadziru;

(c) odvajanju drugih nepoželjnih sastojaka osim onih navedenih u točki (a) ili (b), u mjeri u kojoj takva obrada ne mijenja sastav vode u pogledu bitnih sastojaka koji joj daju karakteristična svojstva te pod uvjetom:

i. da je obrada u skladu s uvjetima korištenja koje utvrdi Komisija nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane;

ii. da su o obradi obaviještena odgovorna tijela, koja tu obradu posebno nadziru;

(d) potpunom ili djelomičnom uklanjanju slobodnog ugljikovog dioksida isključivo primjenom fizikalnih metoda.

Mjere iz točke (b) podtočke i. i točke (c) podtočke i. namijenjene izmjeni elemenata ove Direktive koji nisu ključni tako da je dopunjuju donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 14. stavka 2.

Prvi podstavak ne predstavlja prepreku korištenju prirodnih mineralnih voda i izvorskih voda u proizvodnji bezalkoholnih pića.

2. Prirodna mineralna voda, onakva kakva je na izvoru, ne smije biti podvrgnuta nikakvom dodavanju osim uvođenju ili ponovnom uvođenju ugljikovog dioksida u skladu s uvjetima utvrđenima u Prilogu I. odjeljku III.

3. Zabranjena je svaka vrsta dezinfekcije bilo kojim sredstvom te, podložno stavku 2., dodavanje bakteriostatskih elemenata ili bilo koja druga obrada koja bi mogla promijeniti broj živih mikroorganizama u prirodnoj mineralnoj vodi.

#### Članak 5.

1. Ukupan broj mikroorganizama sposobnih za razmnožavanje u prirodnoj mineralnoj vodi na izvoru odgovara

<sup>(1)</sup> SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

normalnom broju mikroorganizama te pruža zadovoljavajući dokaz o zaštiti izvora od svih oblika onečišćenja. Ovaj ukupan broj mikroorganizama sposobnih za razmnožavanje određuje se u skladu s uvjetima utvrđenim u Prilogu I. odjeljku II. točki 1.3.3.

Nakon punjenja u ambalažu, ukupan broj mikroorganizama sposobnih za razmnožavanje na izvoru ne smije biti veći od 100 u 1 mililitru pri temperaturi od 20 do 22 °C u vremenu od 72 sata na agar-agaru ili agar-želatini te 20 u 1 mililitru pri temperaturi od 37 °C u vremenu od 24 sata na agar-agaru. Ukupan broj mikroorganizama sposobnih za razmnožavanje određuje se unutar 12 sati nakon punjenja vode u ambalažu, pri čemu se tijekom tih 12 sati voda mora održavati na temperaturi od 4 °C ± 1 °C.

Na izvoru te vrijednosti obično ne smiju prelaziti 20 u 1 mililitru pri temperaturi od 20 do 22 °C u vremenu od 72 sata, odnosno 5 u 1 mililitru pri temperaturi od 37 °C u vremenu od 24 sata, pri čemu se te vrijednosti smatraju orijentacijskim brojčanim vrijednostima, a ne najvećim dopuštenim koncentracijama.

2. Prirodna mineralna voda na izvoru i pri stavljanju na tržište ne smije sadržavati:

(a) parazite i patogene mikroorganizme;

(b) bakteriju *Escherichia coli* i druge koliformne bakterije te fekalne streptokoke u bilo kojem ispitnom uzorku od 250 ml;

(c) sporogene sulfitoreducirajuće anaerobne bakterije u bilo kojem ispitnom uzorku od 50 ml;

(d) bakteriju *Pseudomonas aeruginosa* u bilo kojem ispitnom uzorku od 250 ml.

3. Ne dovodeći u pitanje stavke 1. i 2. i uvjete iskorištavanja utvrđene u Prilogu II., u fazi stavljanja na tržište:

(a) ukupan broj mikroorganizama sposobnih za razmnožavanje u prirodnoj mineralnoj vodi može biti jedino rezultat normalnog povećanja broja bakterija koje je voda imala na izvoru;

(b) prirodna mineralna voda ne smije imati nikakve nedostatke vezane uz senzorska svojstva.

#### Članak 6.

Ambalaža koja se koristi za pakiranje prirodne mineralne vode opremljena je zatvaračima koji su osmišljeni tako da sprečavaju svaku mogućnost krivotvorenja ili onečišćenja.

### Članak 7.

1. Naziv pod kojim se prirodna mineralna voda stavlja na tržište je „prirodna mineralna voda” ili, u slučaju gazirane prirodne mineralne vode kako je definirana u Prilogu I. odjeljku III., ovisno o slučaju, „prirodno gazirana prirodna mineralna voda”, „prirodna mineralna voda s povećanom količinom ugljikovog dioksida iz izvora” odnosno „gazirana prirodna mineralna voda”.

Nazivu pod kojim se stavlja na tržište prirodna mineralna voda koja je bila podvrgnuta nekom od postupaka obrade iz točke (d) prvog podstavka članka 4. stavka 1. dodaje se tvrdnja: „potpuno uklonjen ugljikov dioksid” ili „djelomično uklonjen ugljikov dioksid”, ovisno o slučaju.

2. Deklaracije na prirodnim mineralnim vodama sadržavaju i sljedeće obvezne podatke:

(a) izjavu o analitičkom sastavu, uz navođenje karakterističnih sastojaka;

(b) mjesto iskorištavanja izvora i naziv izvora;

(c) informacije o postupcima obrade iz točaka (b) i (c) prvog podstavka članka 4. stavka 1.

3. Ako ne postoje odredbe Zajednice o navođenju informacija o postupcima obrade iz stavka 2. točke (c), države članice mogu zadržati svoje nacionalne odredbe.

### Članak 8.

1. Trgovački naziv prirodne mineralne vode može sadržavati naziv lokaliteta, sela ili mjesta pod uvjetom da se taj naziv odnosi na prirodnu mineralnu vodu čiji se izvor iskorištava u mjestu navedenom u tom nazivu i pod uvjetom da ne stvara zabunu s obzirom na mjesto iskorištavanja izvora.

2. Zabranjeno je stavljati na tržište prirodnu mineralnu vodu iz jednog te istog izvora s različitim trgovačkim nazivima.

3. Ako je na deklaraciji ili natpisu na ambalaži u kojoj se prirodna mineralna voda nudi na prodaju naveden trgovački naziv koji je drukčiji od naziva izvora ili mjesta iskorištavanja, tada se mjesto iskorištavanja ili naziv izvora moraju navesti slovima koja su najmanje jedan i pol puta viša i šira od najvećih slova korištenih za taj trgovački naziv.

Prvi se podstavak primjenjuje *mutatis mutandis*, i s istom namjerom u pogledu važnosti koja se daje nazivu izvora ili mjestu iskorištavanja, na trgovački naziv koji se koristi za bilo koji oblik oglašavanja u vezi s prirodnim mineralnim vodama.

### Članak 9.

1. Na ambalaži ili deklaracijama te pri bilo kojem obliku oglašavanju zabranjeno je koristiti tvrdnje, oznake trgovačke oznake, nazive marki proizvoda, slike ili druge znakove, bilo u obliku simbola ili nekom drugom obliku, koji:

(a) u slučaju prirodne mineralne vode upućuju na svojstvo koje voda nema, posebno u pogledu njezina podrijetla, datuma odobrenja za njezino iskorištavanje, rezultata analiza ili bilo kojih sličnih podataka u vezi s jamstvom autentičnosti;

(b) u slučaju vode za piće koja je zapakirana u ambalažu, a ne udovoljava odredbama Priloga I. odjeljka I., mogu dovesti u zabludu da se radi o prirodnoj mineralnoj vodi, posebno naziv „mineralna voda”.

2. Zabranjeno je korištenje tvrdnji kojima se prirodnoj mineralnoj vodi pripisuju svojstva vezana uz prevenciju, terapiju ili liječenje bolesti ljudi.

Međutim, dopušteno je korištenje tvrdnji navedenih u Prilogu III. ako ispunjavaju odgovarajuće kriterije utvrđene u tom Prilogu ili, ako njih nema, kriterije utvrđene u nacionalnim odredbama te pod uvjetom da su te tvrdnje sastavljene na temelju fizikalno-kemijskih analiza i, prema potrebi, farmakoloških, fizioloških i kliničkih ispitivanja provedenih u skladu s priznatim znanstvenim metodama u skladu s Prilogom I. odjeljkom I. točkom 2.

Države članice mogu odobriti korištenje tvrdnji „potiče probavu”, „može olakšati hepatobilijarne funkcije” ili sličnih tvrdnji. Mogu također odobriti korištenje i drugih tvrdnji pod uvjetom da one nisu u suprotnosti s načelima iz prvog podstavka te da su u skladu s načelima iz drugog podstavka.

3. Države članice mogu donijeti posebne odredbe o korištenju tvrdnji, kako na ambalaži ili deklaracijama tako i pri oglašavanju, o prikladnosti prirodne mineralne vode za prehranu dojenčadi. Tim se odredbama mogu utvrditi i svojstva vode o kojima ovisi korištenje tih tvrdnji.

Države članice koje namjeravaju poduzeti takve mjere o tome unaprijed obavješćuju ostale države članice i Komisiju.

4. Izraz „izvorska voda” koristi se samo za vodu koja je namijenjena za ljudsku potrošnju u svom prirodnom stanju, puni se na izvoru i:

- (a) zadovoljava uvjete iskorištavanja utvrđene u Prilogu II. točkama 2. i 3., koji se za izvorske vode primjenjuju u cijelosti;
- (b) ispunjava mikrobiološke zahtjeve utvrđene u članku 5.;
- (c) ispunjava zahtjeve u pogledu označivanja iz članka 7. stavka 2. točaka (b) i (c) i članka 8.;
- (d) nije bila podvrgnuta nikakvim postupcima obrade osim onima iz članka 4. Druge postupke obrade može odobriti Komisija.

Mjere iz točke (d) namijenjene izmjeni elemenata ove Direktive koji nisu ključni tako da je dopunjuju donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 14. stavka 2.

Pored toga, izvorske vode moraju zadovoljavati odredbe Direktive Vijeća 98/83/EZ od 3. studenoga 1998. o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju <sup>(1)</sup>.

5. Ako ne postoje odredbe Zajednice o obradi izvorskih voda iz stavka 4. prvog podstavka točke (d), države članice mogu zadržati svoje nacionalne odredbe o obradi.

#### Članak 10.

Države članice donose potrebne mjere kako bi se osiguralo da trgovina prirodnim mineralnim vodama koje su u skladu s definicijama i pravilima utvrđenima u ovoj Direktivi ne bude spriječena zbog primjene neusklađenih nacionalnih odredaba o svojstvima, sastavu, uvjetima iskorištavanja, pakiranju, označivanju ili oglašavanju prirodnih mineralnih voda ili hrane općenito.

#### Članak 11.

1. Ako država članica ima opravdane razloge smatrati da prirodna mineralna voda nije u skladu s odredbama utvrđenim u ovoj Direktivi ili da ugrožava javno zdravlje, iako je u slobodnom prometu u jednoj ili više država članica, dotična

država članica može privremeno ograničiti ili zabraniti trgovinu tim proizvodom na svom državnom području. Ona o tome odmah obavješćuje Komisiju i ostale države članice te navodi razloge za svoju odluku.

2. Država članica koja je priznala dotičnu vodu dostavlja na zahtjev bilo koje države članice ili Komisije sve relevantne informacije o priznavanju te vode kao i rezultate redovitih provjera.

3. Komisija unutar Stalnog odbora iz članka 14. stavka 1. u najkraćem mogućem roku razmatra razloge koje je navela država članica iz stavka 1. te odmah potom dostavlja svoje mišljenje i poduzima odgovarajuće mjere.

4. Ako Komisija smatra da je ovu Direktivu potrebno izmijeniti kako bi se osigurala zaštita zdravlja ljudi, ona donosi te izmjene.

Te mjere, čija je svrha izmijeniti elemente ove Direktive koji nisu ključni, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 14. stavka 2. U hitnim slučajevima Komisija može primijeniti hitni postupak iz članka 14. stavka 3.

U tom slučaju, država članica koja je donijela zaštitne mjere može ih zadržati do donošenja izmjena.

#### Članak 12.

Komisija donosi sljedeće mjere:

- (a) granične vrijednosti koncentracije sastojaka prirodnih mineralnih voda;
- (b) sve potrebne odredbe o navođenju velikih koncentracija određenih sastojaka na deklaraciji;
- (c) uvjete korištenja zraka obogaćenog ozonom iz članka 4. stavka 1. prvog podstavka točke (b);
- (d) podatke o postupcima obrade iz članka 7. stavka 2. točke (c);
- (e) metode analize, uključujući granice detekcije, za određivanje odsutnosti onečišćenja prirodnih mineralnih voda;

<sup>(1)</sup> SL L 330, 5.12.1998., str. 32.

(f) postupke uzorkovanja i metode analize potrebne za provjeru mikrobioloških svojstava prirodnih mineralnih voda.

Te mjere, čija je svrha izmijeniti elemente ove Direktive koji nisu ključni tako da je dopunjuju, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 14. stavka 2.

#### Članak 13.

Svaku odluku koja bi mogla utjecati na javno zdravlje Komisija donosi nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane.

#### Članak 14.

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, osnovan člankom 58. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5.a stavci od 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

3. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5.a stavci 1., 2., 4. i 6. te članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

#### Članak 15.

Ova se Direktiva ne primjenjuje na prirodne mineralne vode namijenjene izvozu u treće zemlje.

#### Članak 16.

Direktiva 80/777/EZ, kako je izmijenjena aktima navedenim u Prilogu IV. dijelu A, stavlja se izvan snage ne dovodeći u pitanje obveze država članica u pogledu rokova za prijenos direktiva navedenih u Prilogu IV. dijelu B u nacionalno pravo.

Upućivanja na Direktivu stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Direktivu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga V.

#### Članak 17.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

#### Članak 18.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. lipnja 2009.

Za Europski parlament  
Predsjednik  
H.-G. PÖTTERING

Za Vijeće  
Predsjednik  
Š. FÜLE

## PRILOG I.

## I. DEFINICIJA

1. „Prirodna mineralna voda” znači mikrobiološki zdravstveno ispravna voda u smislu članka 5., koja potječe iz podzemnog vodonosnika, a izvire iz jednog ili više prirodnih ili bušenih izvora.

Prirodna mineralna voda jasno se razlikuje od obične vode za piće:

- (a) po svojoj prirodi koju karakteriziraju sadržaj mineralnih tvari, elementi u tragovima ili drugi sastojci te, ovisno o slučaju, određeni učinci;

- (b) po svojoj izvornoj čistoći,

pri čemu su obje značajke sačuvane zbog podzemnog podrijetla takve vode koje je zaštićeno od svih rizika onečišćenja.

2. Značajke iz točke 1., koje prirodnoj mineralnoj vodi mogu dati svojstva korisna za zdravlje, moraju biti ocijenjene:

- (a) sa sljedećih stajališta:

- i. geološkog i hidrološkog;
- ii. fizikalnog, kemijskog i fizikalno-kemijskog;
- iii. mikrobiološkog;
- iv. prema potrebi, farmakološkog, fiziološkog i kliničkog;

- (b) u skladu s kriterijima navedenim u odjeljku II.;

- (c) u skladu sa znanstvenim metodama koje je odobrilo odgovorno tijelo.

Ispitivanja iz točke (a) podtočke iv. prvog podstavka nisu obvezna ako voda ima takva svojstva u pogledu sastava da je zbog njih smatrana prirodnom mineralnom vodom u državi članici podrijetla prije 17. srpnja 1980. To posebno vrijedi onda kada dotična voda i na izvoru i nakon punjenja u ambalažu sadrži u 1 kg najmanje 1 000 mg ukupno otopljenih krutih tvari ili 250 mg slobodnog ugljikovog dioksida.

3. Sastav, temperatura i druga bitna svojstva prirodne mineralne vode moraju ostati stabilna unutar granica prirodne fluktuacije; na njih posebno ne smiju utjecati moguće oscilacije u protoku vode.

U smislu članka 5. stavka 1., normalan broj mikroorganizama u prirodnoj mineralnoj vodi podrazumijeva razumno konstantan broj mikroorganizama na izvoru prije bilo kakvog postupka obrade, čiji se kvalitativan i kvantitativan sastav, koji je uzet u obzir pri priznavanju te vode, kontrolira periodičnim analizama.

## II. ZAHTJEVI I KRITERIJI ZA PRIMJENU DEFINICIJE

## 1.1. Zahtribusi u pogledu geoloških i hidroloških ispitivanja

Obvezni su sljedeći podaci:

- 1.1.1. točan položaj zahvata izvora s naznakom nadmorske visine na karti u mjerilu ne većem od 1:1 000;
- 1.1.2. detaljan geološki izvještaj o podrijetlu i prirodi terena;
- 1.1.3. stratigrafija hidrogeološkog sloja;

- 1.1.4. opis izvođenja zahvata;
- 1.1.5. razgraničenje područja ili pojedinosti o drugim mjerama zaštite izvora od onečišćenja.
- 1.2. **Zahtjevi u pogledu fizikalnih, kemijskih i fizikalno-kemijskih ispitivanja**  
Ovim se ispitivanjima utvrđuju:
  - 1.2.1. izdašnost izvora;
  - 1.2.2. temperatura vode na izvoru i temperatura okoline;
  - 1.2.3. veza između prirode terena te prirode i vrste mineralnih tvari u vodi;
  - 1.2.4. suhi ostaci pri 180 °C i 260 °C;
  - 1.2.5. električna provodljivost ili otpor, uz naznaku temperature pri kojoj je obavljeno mjerenje;
  - 1.2.6. koncentracija vodikovih iona (pH);
  - 1.2.7. anioni i kationi;
  - 1.2.8. nedisocirane tvari;
  - 1.2.9. elementi u tragovima;
  - 1.2.10. stupanj radioaktivnosti na izvoru;
  - 1.2.11. prema potrebi, relativni odnos razine izotopa sastavnih komponenti vode: kisika ( $^{16}\text{O}$  – $^{18}\text{O}$ ) i vodika (protij, deuterij, tricij);
  - 1.2.12. toksičnost određenih sastojaka vode uzimajući u obzir najveće dopuštene koncentracije utvrđene za svaki od njih.
- 1.3. **Kriteriji za mikrobiološka ispitivanja na izvoru**  
Ova ispitivanja moraju uključivati:
  - 1.3.1. dokazivanje da u vodi nema parazita i patogenih mikroorganizama;
  - 1.3.2. količinsko određivanje broja kolonija sposobnih za razmnožavanje koje ukazuju na fekalno onečišćenje:
    - (a) odsutnost bakterije *Escherichia coli* i drugih koliformnih bakterija u 250 ml pri 37 °C i 44,5 °C;
    - (b) odsutnost fekalnih streptokoka u 250 ml;
    - (c) odsutnost sporogenih sulfitoreducirajućih anaerobnih bakterija u 50 ml;
    - (d) odsutnost bakterije *Pseudomonas aeruginosa* u 250 ml.
  - 1.3.3. određivanje ukupnog broja kolonija sposobnih za razmnožavanje u 1 ml vode:
    - (a) pri temperaturi od 20 do 22 °C u vremenu od 72 sata na agar-agaru ili agar-želatini;
    - (b) pri temperaturi od 37 °C u vremenu od 24 sata na agar-agaru.



#### 1.4. **Zahtjevi u pogledu kliničkih i farmakoloških ispitivanja**

- 1.4.1. Ispitivanja, koja moraju biti provedena u skladu sa znanstveno priznatim metodama, moraju biti prikladna za posebna svojstva prirodne mineralne vode i njezine učinke na ljudski organizam kao što su diureza, želučane i crijevne funkcije te nadoknada nedostatka mineralnih tvari.
- 1.4.2. Utvrđivanje dosljednosti i podudaranja značajnog broja kliničkih zapažanja može, ako je potrebno, zamijeniti ispitivanja iz točke 1.4.1. Klinička ispitivanja mogu, u odgovarajućim slučajevima, zamijeniti ispitivanja iz točke 1.4.1. pod uvjetom da dosljednost i podudaranje značajnog broja zapažanja omogućuju dobivanje istih rezultata.

### III. **DODATNI UVJETI ZA GAZIRANE PRIRODNE MINERALNE VODE**

Na izvoru ili nakon punjenja u ambalažu gazirane prirodne mineralne vode pri normalnim uvjetima temperature i tlaka spontano i na jasno vidljiv način otpuštaju ugljikov dioksid. Razvrstavaju se u tri kategorije za koje se primjenjuju sljedeće oznake:

- (a) „prirodno gazirana prirodna mineralna voda” znači voda u kojoj je nakon dekantiranja, ako se provodi, i punjenja u ambalažu sadržaj ugljikovog dioksida podrijetlom iz izvora jednak onom na izvoru, uzimajući u obzir, prema potrebi, ponovno dodavanje određene količine ugljikovog dioksida iz istog vodonosnika koja odgovara količini oslobođenoj tijekom navedenih postupaka te uvažavajući uobičajena tehnička odstupanja;
  - (b) „prirodna mineralna voda s povećanom količinom ugljikovog dioksida iz izvora” znači voda u kojoj je nakon dekantiranja, ako se provodi, i punjenja u ambalažu sadržaj ugljikovog dioksida podrijetlom iz istog vodonosnika veći od onog utvrđenog na izvoru;
  - (c) „gazirana prirodna mineralna voda” znači voda kojoj je dodan ugljikov dioksid koji nije podrijetlom iz vodonosnika iz kojeg potječe voda.
-

## PRILOG II.

## UVJETI ZA ISKORIŠTAVANJE I STAVLJANJE NA TRŽIŠTE PRIRODNE MINERALNE VODE

1. Iskorištavanje izvora prirodne mineralne vode podliježe odobrenju odgovornog tijela države u kojoj se voda crpi, nakon što se utvrdi da je dotična voda u skladu s odredbama utvrđenima u Prilogu I. odjeljku I.
2. Oprema za iskorištavanje vode mora biti tako postavljena da se izbjegne svaka mogućnost onečišćenja i sačuvaju svojstva koja voda ima na izvoru i koja odgovaraju onima koja joj se pripisuju.

U tu svrhu, posebno:

- (a) izvor ili mjesto izviranja moraju biti zaštićeni od mogućih onečišćenja;
- (b) zahvat izvora, cjevovodi i spremnici moraju biti od materijala prikladnih za vodu te izrađeni tako da onemogućuju bilo kakvu kemijsku, fizikalno-kemijsku ili mikrobiološku promjenu vode;
- (c) uvjeti iskorištavanja vode, posebno oprema za pranje i punjenje u ambalažu, moraju ispunjavati higijenske zahtjeve; to posebno vrijedi za ambalažu koja mora biti obrađena ili izrađena tako da se izbjegnju negativni učinci na mikrobiološka i kemijska svojstva prirodne mineralne vode;
- (d) zabranjen je prijevoz prirodne mineralne vode u ambalaži drugačijoj od one koja je odobrena za distribuciju vode krajnjem potrošaču.

Međutim, točka (d) ne mora se primjenjivati na mineralne vode koje se crpu, iskorištavaju i stavljaju na tržište na državnom području države članice ako je u toj državi članici 17. srpnja 1980. bio dopušten prijevoz prirodne mineralne vode od izvora do punionice u cisternama.

Na sličan način, točka (d) ne mora se primjenjivati na izvorske vode koje se crpu, iskorištavaju i stavljaju na tržište na državnom području države članice ako je u toj državi članici 13. prosinca 1996. bio dopušten prijevoz prirodne izvorske vode od izvora do punionice u cisternama.

3. Ako se tijekom iskorištavanja prirodne mineralne vode utvrdi da je ona onečišćena te da više nema mikrobiološka svojstva utvrđena u članku 5., osoba koja iskorištava izvor mora odmah obustaviti sve aktivnosti iskorištavanja, posebno postupak punjenja vode u ambalažu, sve dok se ne ukloni uzrok onečišćenja i voda ne udovolji odredbama članka 5.
4. Odgovorno tijelo u zemlji podrijetla obavlja periodične kontrole kako bi provjerilo:
  - (a) je li prirodna mineralna voda za koju je izdano odobrenje za iskorištavanje izvora u skladu s odredbama Priloga I. odjeljka I.;
  - (b) primjenjuje li osoba koja iskorištava izvor odredbe točaka 2. i 3.

## PRILOG III.

## TVRDNJE I KRITERIJI UTVRĐENI U ČLANKU 9. STAVKU 2.

Tvrdnja	Kriterij
Mala količina minerala	Količina minerala, određena kao suhi ostatak, manja od 500 mg/l
Vrlo mala količina minerala	Količina minerala, određena kao suhi ostatak, manja od 50 mg/l
Bogata mineralima	Količina minerala, određena kao suhi ostatak, veća od 1 500 mg/l
Sadrži bikarbonat	Količina bikarbonata veća od 600 mg/l
Sadrži sulfat	Količina sulfata veća od 200 mg/l
Sadrži klorid	Količina klorida veća od 200 mg/l
Sadrži kalcij	Količina kalcija veća od 150 mg/l
Sadrži magnezij	Količina magnezija veća od 50 mg/l
Sadrži fluorid	Količina fluorida veća od 1 mg/l
Sadrži željezo	Količina divalentnog željeza veća od 1 mg/l
Kiselica	Količina slobodnog ugljikovog dioksida veća od 250 mg/l
Sadrži natrij	Količina natrija veća od 200 mg/l
Pogodna za pripremu hrane za dojenčad	—
Pogodna za dijetu s malom količinom natrija	Količina natrija manja od 20 mg/l
Može imati laksativan učinak	—
Može imati diuretski učinak	—

## PRILOG IV.

## DIO A

**Direktiva stavljena izvan snage s popisom njezinih naknadnih izmjena**

(iz članka 16.)

Direktiva Vijeća 80/777/EZ  
(SL L 229, 30.8.1980., str. 1.)

Direktiva Vijeća 80/1276/EEZ  
(SL L 375, 31.12.1980., str. 77.)

Samo članak 1. treća alineja

Direktiva Vijeća 85/7/EEZ  
(SL L 2, 3.1.1985., str. 22.)

Samo članak 1. točka 10.

Točka B.1. podtočka (o) Priloga I. Akta o pristupanju iz 1985.  
(SL L 302, 15.11.1985., str. 214.)

Direktiva 96/70/EZ Europskog parlamenta i Vijeća  
(SL L 299, 23.11.1996., str. 26.)

Uredba (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća  
(SL L 284, 31.10.2003., str. 1.)

Samo Prilog III. točka 4.

## DIO B

**Rokovi za prijenos u nacionalno pravo**

(iz članka 16.)

Direktiva	Rok za prijenos	Dopuštenje za trgovinu proizvodima koji su u skladu s ovom Direktivom	Zabrana trgovine proizvodima koji nisu u skladu s ovom Direktivom
80/777/EEZ	—	18. srpnja 1982.	18. srpnja 1984.
80/1276/EEZ	—	—	—
85/7/EEZ	—	—	—
96/70/EZ	—	28. listopada 1997.	28. listopada 1998. (1)

(1) Međutim, proizvodi koji nisu u skladu s ovom Direktivom, a stavljeni su na tržište ili označeni prije ovog datuma, mogu se nastaviti prodavati do isteka zaliha.

## PRILOG V.

## KORELACIJSKA TABLICA

Direktiva 80/777/EEZ	Ova Direktiva
Članak 1. stavak 1.	Članak 1. stavak 1.
Članak 1. stavak 2.	Članak 1. stavak 2.
Članak 1. stavak 3., prva i druga alineja	Članak 1. stavak 3. točke (a) i (b)
Članak 1. stavak 4.	Članak 1. stavak 4.
Članak 1. stavak 5.	Članak 1. stavak 5.
Članak 2.	Članak 2.
Članak 3.	Članak 3.
Članak 4. stavak 1. točka (a)	Članak 4. stavak 1. prvi podstavak, točka (a)
Članak 4. stavak 1. točka (b), prva i druga alineja	Članak 4. stavak 1. prvi podstavak, točka (b) podtočke i. i ii.
Članak 4. stavak 1. točka (c), prva i druga alineja	Članak 4. stavak 1. prvi podstavak, točka (c) podtočke i. i ii.
Članak 4. stavak 1. točka (d)	Članak 4. stavak 1. prvi podstavak, točka (d)
—	Članak 4. stavak 1. drugi podstavak
Članak 4. stavak 2.	Članak 4. stavak 2.
Članak 4. stavak 3.	Članak 4. stavak 3.
Članak 4. stavak 4.	Članak 4. stavak 1. treći podstavak
Članak 5. stavak 1.	Članak 5. stavak 1.
Članak 5. stavak 2.	Članak 5. stavak 2.
Članak 5. stavak 3., prva i druga alineja	Članak 5. stavak 3. točke (a) i (b)
Članak 6.	Članak 6.
Članak 7. stavak 1.	Članak 7. stavak 1.
Članak 7. stavak 2.	Članak 7. stavak 2.
Članak 7. stavak 2.a	Članak 7. stavak 3.
Članak 8.	Članak 8.
Članak 9. stavak 1.	Članak 9. stavak 1.
Članak 9. stavak 2. točke (a), (b) i (c)	Članak 9. stavak 2. prvi, drugi i treći podstavak
Članak 9. stavak 3.	Članak 9. stavak 3.
Članak 9. stavak 4.	—
Članak 9. stavak 4.a, prvi podstavak, od prve do četvrte alineje	Članak 9. stavak 4. prvi podstavak, točke od (a) do (d)
Članak 9. stavak 4.a, drugi podstavak	Članak 9. stavak 4. drugi podstavak
Članak 9. stavak 4.b	Članak 9. stavak 5.
Članak 10. stavak 1.	Članak 10.

Direktiva 80/777/EEZ	Ova Direktiva
Članak 10.a	Članak 11.
Članak 11. stavak 1., prva i četvrta alineja	Članak 12. točke (a) do (d)
Članak 11. stavak 2., prva i druga alineja	Članak 12. točke (e) i (f)
Članak 11.a	Članak 13.
Članak 12. stavak 1.	Članak 14. stavak 1.
Članak 12. stavak 2.	Članak 14. stavci 2. i 3.
Članak 12. stavak 3.	—
Članak 13.	—
Članak 14.	Članak 15.
Članak 15.	—
Članak 16.	—
—	Članak 16.
—	Članak 17.
Članak 17.	Članak 18.
Prilog I. dio I. točka 1.	Prilog I. dio I. točka 1.
Prilog I. dio I. točka 2. prvi stavak, točka (a), podtočke od 1. do 4.	Prilog I. dio I. točka 2. prvi stavak, točka (a) podtočke i. do iv.
Prilog I. dio I. točka 2. prvi stavak, točka (b)	Prilog I. dio I. točka 2. prvi stavak, točka (b)
Prilog I. dio I. točka 2. prvi stavak, točka (c)	Prilog I. dio I. točka 2. prvi stavak, točka (c)
Prilog I. dio I. točka 2. drugi stavak	Prilog I. dio I. točka 2. drugi stavak
Prilog I. dio I. točka 3.	Prilog I. dio I. točka 3.
Prilog I. dio II. točka 1.1.	Prilog I. dio II. točka 1.1.
Prilog I. dio II. točka 1.2.	Prilog I. dio II. točka 1.2.
Prilog I. dio II. točka 1.3.	Prilog I. dio II. točka 1.3.
Prilog I. dio II. točka 1.3.1.	Prilog I. dio II. točka 1.3.1.
Prilog I. dio II. točka 1.3.2.	Prilog I. dio II. točka 1.3.2.
Prilog I. dio II. točka 1.3.3. točke i. i ii.	Prilog I. dio II. točka 1.3.3. točke (a) i (b)
Prilog I. dio II. točka 1.4.	Prilog I. dio II. točka 1.4.
Prilog I. dio III.	Prilog I. dio III.
Prilog II.	Prilog II.
Prilog III.	Prilog III.
—	Prilog IV.
—	Prilog V.