

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2003/40/EG

av den 16 maj 2003

om fastställande av förteckningen över, gränsvärden för halter av och märkningsuppgifter för beståndsdelarna i naturligt mineralvatten samt villkor för behandling av naturligt mineralvatten och källvatten med ozonberikad luft

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 80/777/EEG av den 15 juli 1980 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om utvinning och saluförande av naturliga mineralvatten⁽¹⁾, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 96/70/EG⁽²⁾, särskilt artikel 11.1 i detta, och

av följande skäl:

- (1) Naturliga beståndsdelar som kan förekomma i vissa naturliga mineralvatten på grund av deras hydrogeologiska ursprung kan utgöra en fara för folkhälsan om halten överstiger en viss gräns. Det verkar därför vara nödvändigt att fastställa gränsvärden för halter av dessa beståndsdelar i naturligt mineralvatten.
- (2) I artikel 11 i direktiv 80/777/EEG föreskrivs möjligheten att anta harmoniserade gränsvärden för halterna av de beståndsdelar som ingår i naturligt mineralvatten efter samråd med Vetenskapliga livsmedelskommittén samt att anta föreskrifter för att i förekommande fall ange i märkningen om det förekommer höga halter av vissa beståndsdelar.
- (3) Vetenskapliga livsmedelskommittén har avgett ett yttrande⁽³⁾ om arsenik, barium, fluorid, bor och mangan och har för andra beståndsdelar i naturliga mineralvatten godkänt de gränsvärden som rekommenderas av Världshälsoorganisationen (WHO) för dricksvatten.
- (4) I den reviderade Codex-standarden för naturliga mineralvatten⁽⁴⁾ fastställs av hälsoskyddsskäl en förteckning över beståndsdelar och gränsvärden för dessa beståndsdelar. Den antogs på grundval av de senaste internationella vetenskapliga uppgifterna och säkerställer ett tillräckligt skydd av folkhälsan.
- (5) Det är allmänt erkänt att intag av små mängder av fluorid kan vara välgörande för tänderna. Däremot kan alltför stora totala mängder ge effekter som är skadliga för folkhälsan. Det bör därför fastställas ett harmoniserat gränsvärde för fluoridhalten i naturligt mineralvatten som gör det möjligt att ge ett tillräckligt skydd till befolkningen som helhet.
- (6) Världshälsoorganisationen har rekommenderat ett riktvärde för fluorid i dricksvatten och Vetenskapliga livsmedelskommittén har godkänt det för naturligt mine-

ralvatten i det ovan nämnda yttrandet. För att skydda spädbarn och små barn, som utgör den känsligaste gruppen när det gäller fluoridrisker, bör man dessutom föreskriva att för vatten som har en högre fluoridhalt än detta riktvärde skall det finnas en uppgift i märkningen som konsumenten skall kunna se klart och tydligt.

- (7) Vetenskapliga livsmedelskommittén har angett ett riktvärde för bor i naturliga mineralvatten på grundval av WHO:s rekommendationer⁽⁵⁾ från 1996. Sedan dess har dock WHO och andra internationellt erkända vetenskapliga organisationer gjort nya utvärderingar av bors effekter på folkhälsan och har rekommenderat högre gränsvärden. Det är därför lämpligt att samråda med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet om bor i naturligt mineralvatten för att ta hänsyn till de nya vetenskapliga utvärderingar som finns tillgängliga och att inte i nuvarande läge föreskriva ett gränsvärde för bor.
- (8) Vetenskapliga livsmedelskommittén har även angett det godtagbara gränsvärdet för barium, mangan och arsenik i naturligt mineralvatten. För de andra beståndsdelarna föreskrivs i den reviderade Codex-standarden gränsvärden som säkerställer ett tillräckligt skydd av folkhälsan. Gränsvärdet för nitrit tycks dock vara för lågt enligt tillgängliga uppgifter och borde anpassas till dem som föreskrivs för dricksvatten⁽⁶⁾.
- (9) Codex-standarden gränsvärde för nitrat gör det möjligt att säkerställa ett tillräckligt skydd av folkhälsan och bör tjäna som referens för handel inom EU och internationell handel med naturliga mineralvatten. Inom ramen för förfarandet med officiellt erkännande enligt artikel 1 i det ovan nämnda direktivet kan dock medlemsstaternas behöriga myndigheter använda sig av ett lägre riktvärde för nitrat för de naturliga mineralvatten som tas upp på deras territorium.
- (10) Naturligt mineralvatten, där halten av vissa beståndsdelar överskrider de högsta gränsvärdena, bör av hälsoskäl behandlas genom separering av dessa beståndsdelar. För att företagen skall kunna göra de investeringar som är nödvändiga för att följa dessa nya standarder bör det fastställas tillräckliga tidsfrister innan de högsta tillåtna halterna av dessa beståndsdelar skall börja tillämpas. Det gäller särskilt fluorid och nickel, för vilka det ännu inte har gjorts någon bedömning eller utfärdats något godkännande av behandling med separering på gemenskapsnivå.

⁽¹⁾ EGT L 229, 30.8.1980, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 299, 23.11.1996, s. 26.

⁽³⁾ Yttrande om arsenik, barium, fluor, bor och mangan i naturligt mineralvatten av den 13 december 1996.

⁽⁴⁾ CODEX STAN 108-1981, REV 1 1997, reviderat vid det sjunde mötet i Codex Committee on Natural Mineral Waters (CCNMW) (oktober 2000).

⁽⁵⁾ WHO (1996): riktlinjer för kvalitet på dricksvatten, andra utgåvan, volym 2.

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 98/83/EG (EGT L 330, 5.12.1998, s. 32).

- (11) Med hänsyn till de officiella kontrollerna av dessa beståndsdelar är det nödvändigt att för analysresultaten gällande de högsta tillåtna halterna fastställa en fluktuationsmarginal som motsvarar mätosäkerheten.
- (12) Enligt artikel 4.1 b i direktiv 80/777/EEG i dess ändrade lydelse, är det möjligt att separera järn, mangan, svavel och arsenik från vissa naturliga mineralvatten genom behandling med ozonberikad luft, under förutsättning att behandlingen har utvärderats av Vetenskapliga livsmedelskommittén och att användningsvillkoren har antagits av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.
- (13) Vetenskapliga livsmedelskommittén har avgett ett yttrande⁽¹⁾ om användningsvillkoren för denna behandling som innehåller krav på både metoder och resultat. Det bör dock endast fastställas krav på resultat för att kunna ta hänsyn dels till utvecklingen av metoder för behandling med ozonberikad luft, dels till behandlingens kännetecken som varierar med det behandlade vattnets fysikalisk-kemiska sammansättning.
- (14) En sådan behandling med ozonberikad luft bör dock inte ändra sammansättningen av de typiska beståndsdelarna, enligt artikel 7.2 a i direktiv 80/777/EEG, eller desinfektera vattnet enligt artikel 4.3 i direktivet, eller förorsaka att det bildas restämnen från behandlingen som kan ha skadliga effekter på folkhälsan.
- (15) Enligt artikel 7.2 c i direktiv 80/777/EEG skall etiketter för naturligt mineralvatten som behandlats med ozonberikad luft vara försedda med uppgifter som ger konsumenterna tillräcklig information om behandlingen.
- (16) Enligt artikel 9.4a fjärde strecksatsen i direktiv 80/777/EEG omfattas även källvatten av de bestämmelser om behandlingar som anges i artikel 4 i direktivet, särskilt behandling med ozonberikad luft.
- (17) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I detta direktiv fastställs förteckningen över de beståndsdelar i naturligt mineralvatten som kan utgöra en risk för folkhälsan, gränsvärden för tillåtna halter av dessa beståndsdelar, tidsfrister för tillämpningen av dessa gränsvärden och uppgifter i märkningen för vissa beståndsdelar. Dessa beståndsdelar skall förekomma naturligt i vattnet och får inte vara förorsakade av en eventuell kontaminering av källan.

⁽¹⁾ Vetenskapliga livsmedelskommitténs yttrande av den 7 juni 1996 om användningen av ozon för att separera instabila ämnen som järn, mangan och arsenik från naturligt mineralvatten.

I detta direktiv fastställs även villkoren för användningen av ozonberikad luft för att separera järn-, mangan-, svavel- och arsenikföreningar från naturligt mineralvatten och källvatten, samt de uppgifter som märkningen av vatten som behandlats på detta sätt skall innehålla.

Artikel 2

1. Senast från och med den 1 januari 2006 skall naturliga mineralvatten när de behandlats överensstämma med de högsta gränsvärden som anges i bilaga I för beståndsdelarna i den bilagan.

2. När det gäller fluorid och nickel skall dock tidsfristen enligt punkt 1 vara den 1 januari 2008.

3. Trots bestämmelserna i punkt 1 och inom ramen för förfarandet för officiellt erkännande av naturligt mineralvatten som tas upp på deras territorium, får medlemsstaternas behöriga myndigheter använda sig av ett lägre riktvärde för nitrat och nitrit under förutsättning att samma riktvärde tillämpas för alla ansökningar som lämnas in till dem.

Artikel 3

När det gäller officiella kontroller skall medlemsstaterna följa de specifikationer som anges i bilaga II för analysen av beståndsdelarna i bilaga I.

Artikel 4

1. På etiketter för naturligt mineralvatten med en fluorhalt som är högre än 1,5 mg/l skall följande anges: "Innehåller mer än 1,5 mg/l fluorid: bör inte intas regelbundet av spädbarn och barn under sju år".

2. Den uppgift på etiketten som avses i punkt 1 skall stå i tydlig och klar skrift i omedelbar närhet av varubeteckningen.

3. Etiketter på naturligt mineralvatten, vars märkning i enlighet med punkt 1 innehåller en angivelse, skall förses med en uppgift om den faktiska fluorhalten i samband med den fysikalisk-kemiska sammansättningen av de karakteristiska beståndsdelarna, enligt artikel 7.2 a i direktiv 80/777/EEG.

Artikel 5

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 4.1 b i direktiv 80/777/EEG, får behandling av naturligt mineralvatten med ozonberikad luft utföras endast om det i förväg har anmälts till de behöriga myndigheterna, som skall säkerställa att

a) användningen av en sådan behandling är berättigad på grund av vattnets sammansättning av järn-, mangan-, svavel- och arsenikföreningar,

b) företagaren vidtar alla åtgärder som krävs för att säkerställa att behandlingen är effektiv och oskadlig och för att de behöriga myndigheterna skall kunna kontrollera den.

2. Behandlingen av naturligt mineralvatten med ozonberikad luft skall uppfylla samtliga följande villkor:

- a) Det naturliga mineralvattnets fysikalisk-kemiska sammansättning av karakteristiska beståndsdelar får inte ändras av behandlingen.
- b) Det naturliga mineralvattnet skall före behandlingen uppfylla de mikrobiologiska kriterierna enligt artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 80/777/EEG.
- c) Behandlingen får inte leda till att det bildas restämnen som förekommer i halter som är högre än de högsta tillåtna värdena enligt bilaga III eller restämnen som kan utgöra en risk för folkhälsan.

Artikel 6

I enlighet med artikel 7.2 c i direktiv 80/777/EEG skall etiketter för naturligt mineralvatten som behandlats med ozonberikad luft vara försedda med följande uppgift, som skall placeras i närheten av uppgiften om den analytiska sammansättningen av karakteristiska beståndsdelar: "Vattnet har genomgått en godkänd behandling med ozonberikad luft".

Artikel 7

Utan att det påverkar bestämmelserna i artikel 9.4b i direktiv 80/777/EEG skall bestämmelserna i artiklarna 5 och 6 i detta direktiv tillämpas på källvatten.

Artikel 8

1. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som krävs för att varor som överensstämmer med detta direktiv skall kunna släppas ut på marknaden senast den 1 januari 2004.

2. Utan att det påverkar de tidsfrister som fastställs i artikel 2.1 och 2.2 skall medlemsstaterna förbjuda saluföring av varor som inte överensstämmer med detta direktiv från och med den 1 juli 2004. Produkter som är förpackade och märkta före den 1 juli 2004 får dock försälas tills lagren är slut.

Artikel 9

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 december 2003 och skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 10

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 11

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 16 maj 2003.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Naturligt förekommande beståndsdelar i naturligt mineralvatten och gränsvärden för tillåtna halter, som om de överskrider kan utgöra en risk för folkhälsan

| Beståndsdel | Högsta tillåtna halt (mg/l) |
|-------------|-----------------------------|
| Antimon | 0,0050 |
| Arsenik | 0,010 (totalt) |
| Barium | 1,0 |
| Bor | P.M. (*) |
| Kadmium | 0,003 |
| Krom | 0,050 |
| Koppar | 1,0 |
| Cyanid | 0,070 |
| Fluor | 5,0 |
| Bly | 0,010 |
| Mangan | 0,50 |
| Kvicksilver | 0,0010 |
| Nickel | 0,020 |
| Nitrat | 50 |
| Nitrit | 0,1 |
| Selen | 0,010 |

(*) Den högsta tillåtna halten för bor kommer vid behov att fastställas efter yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och på förslag av kommissionen före den 1 januari 2006.

BILAGA II

Kvalitetskrav (*) för analysen av beståndsdelarna i bilaga I

| Beståndsdel | Riktighet i % av parametervärde (Anmärkning 1) | Precision i % av parametervärde (Anmärkning 2) | Detektionsgräns i % av parametervärde (Anmärkning 3) | Anmärkningar |
|-------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------|
| Antimon | 25 | 25 | 25 | |
| Arsenik | 10 | 10 | 10 | |
| Barium | 25 | 25 | 25 | |
| Bor | | | | Se bilaga 1 |
| Kadmium | 10 | 10 | 10 | |
| Krom | 10 | 10 | 10 | |
| Koppar | 10 | 10 | 10 | |
| Cyanid | 10 | 10 | 10 | Anmärkning 4 |
| Fluor | 10 | 10 | 10 | |
| Bly | 10 | 10 | 10 | |
| Mangan | 10 | 10 | 10 | |
| Kvicksilver | 20 | 10 | 20 | |
| Nickel | 10 | 10 | 10 | |
| Nitrat | 10 | 10 | 10 | |
| Nitrit | 10 | 10 | 10 | |
| Selen | 10 | 10 | 10 | |

(*) De analysmetoder som används skall åtminstone kunna mäta koncentrationer som är lika med parametervärdet med en angiven riktighet, precision och detektionsgräns. Oberoende av den använda analysmetodens känslighet skall resultatet uttryckas med minst samma antal decimaler som parametervärdet har enligt bilaga I.

Anmärkning 1: Riktighet är det systematiska felet och skillnaden mellan medelvärdet av ett stort antal upprepade mätningar och det sanna värdet.

Anmärkning 2: Precision är det tillfälliga felet och uttrycks vanligen som standardavvikelsen (inom och mellan mätomgångar) av resultatens spridning runt medelvärdet. Godtagbar precision är två gånger den relativa standardavvikelsen.

Anmärkning 3: Detektionsgräns är antingen
— tre gånger den relativa standardavvikelsen inom en mätomgång av ett naturligt prov innehållande en låg koncentration av parametern, eller
— fem gånger den relativa standardavvikelsen inom en mätomgång av ett blindprov.

Anmärkning 4: Denna metod bör bestämma total cyanid i samtliga former.

BILAGA III

Gränsvärden för tillåtna halter av restämnen från behandling av naturligt mineralvatten och källvatten med ozonberikad luft

| Restämnen från behandling | Högsta tillåtna halt (*) (µg/l) |
|---------------------------|------------------------------------|
| Upplöst ozon | 50 |
| Bromat | 3 |
| Bromoform | 1 |

(*) Medlemsstaternas behöriga myndigheter skall kontrollera att de högsta tillåtna halterna respekteras vid tappning på flaskor eller andra förpackningar avsedda för konsumenten.