

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2009/54/EG

av den 18 juni 2009

## om utvinning och saluförande av naturliga mineralvatten

(Omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(1)</sup>,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

(1) Rådets direktiv 80/777/EEG av den 15 juli 1980 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om utvinning och saluförande av naturliga mineralvatten <sup>(3)</sup> har ändrats flera gånger på väsentliga punkter <sup>(4)</sup>. Eftersom ytterligare ändringar ska göras, bör det omarbetas av tydlighetsskäl.

(2) Medlemsstaternas lagstiftning definierar naturligt mineralvatten. Denna lagstiftning fastställer villkoren för att ett naturligt mineralvatten ska kunna erkännas som sådant och innehåller regler för hur källorna får utnyttjas. De innehåller dessutom särskilda föreskrifter för saluförande av sådant vatten.

(3) Skillnaderna mellan dessa lagstiftningar hindrar den fria rörligheten för naturliga mineralvatten och skapar ojämlika konkurrensvillkor och inverkar därmed direkt på den inre marknadens funktion.

(4) Dessa hinder kan i detta fall undanröjas genom att varje medlemsstat förpliktas att inom sitt territorium tillåta saluförande av naturligt mineralvatten, som var och en av de övriga medlemsstaterna erkänner som sådant, och genom fastställande av gemensamma regler för i synner-

het de mikrobiologiska krav som måste uppfyllas och för villkoren för att använda särskilda namn för vissa typer av mineralvatten.

(5) De viktigaste syftet med bestämmelser om naturliga mineralvatten bör vara att skydda konsumenters hälsa, att förhindra att konsumenter vilseleds och att säkerställa rättvis handel.

(6) I avvaktan på att avtal om ömsesidigt erkännande av naturligt mineralvatten sluts mellan gemenskapen och tredje land, bör till dess avtalen har genomförts villkor fastställas för hur liknande produkter från tredje land kan tillåtas att komma in i gemenskapen som naturliga mineralvatten.

(7) Det är viktigt att se till att naturligt mineralvatten när det saluförs har kvar de egenskaper som gjort att det kunnat erkännas som sådant. Förpackningarna som används för emballeringen bör därför ha lämpliga förslutningar.

(8) I fråga om märkning är naturliga mineralvatten underkastade de allmänna regler som fastställts genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel <sup>(5)</sup>. Detta direktiv kan därför begränsas till att fastställa de tillägg och undantag som bör göras i förhållande till dessa allmänna regler.

(9) Uppgift i innehållsdeklarationen om ett naturligt mineralvattens analytiska sammansättning bör vara obligatorisk för att säkerställa att konsumenter hålls informerade.

(10) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter <sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUT C 162, 25.6.2008, s. 87.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets yttrande av den 23 september 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 28 maj 2009.

<sup>(3)</sup> EGT L 229, 30.8.1980, s. 1.

<sup>(4)</sup> Se bilaga IV, del A.

<sup>(5)</sup> EGT L 109, 6.5.2000, s. 29.

<sup>(6)</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (11) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att anta gränsvärden för koncentrationerna av de beståndsdelar som ingår i naturligt mineralvatten, nödvändiga föreskrifter för att i märkningen ange höga halter av vissa beståndsdelar, villkoren för användning av ozonberikad luft för behandling av naturligt mineralvatten, information om hur naturligt mineralvatten behandlats, analysmetoder för att bestämma frånvaron av föroreningar i naturligt mineralvatten samt de provtagningsförfaranden och analysmetoder som behövs för att kontrollera de mikrobiologiska egenskaperna hos naturligt mineralvatten. Efter som dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, bland annat genom att komplettera det, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (12) När det, på grund av tvingande, brådskande skäl, inte är möjligt att iakttä de normala tidsfristerna för det föreskrivande förfarandet med kontroll bör kommissionen kunna tillämpa det skyndsamma förfarandet i artikel 5a.6 i beslut 1999/468/EG för antagande av ändringar till detta direktiv som behövs för att säkerställa skyddet av folkhälsan.
- (13) De nya bestämmelser som införs i detta direktiv gäller endast kommittéförfarandena. De behöver därför inte införlivas av medlemsstaterna.
- (14) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter vad gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning av de direktiv som anges i bilaga IV del B.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

1. Detta direktiv gäller vatten som utvunnits ur marken i en medlemsstat och som av den ansvariga myndigheten i denna medlemsstat erkänns som naturligt mineralvatten som uppfyller bestämmelserna i bilaga I, avsnitt I.
2. Detta direktiv gäller också vatten som utvunnits ur marken i ett tredje land och importerats till gemenskapen och som av den ansvariga myndigheten i en medlemsstat erkänns som naturligt mineralvatten.

Det vatten som avses i första stycket får erkännas som naturligt mineralvatten endast om den ansvariga myndigheten i utvinningslandet har intygat att det uppfyller kraven i bilaga I, avsnitt I och att tillämpningen av bestämmelserna i bilaga II, punkt 2 kontrolleras regelbundet.

Det intyg som avses i andra stycket får gälla i högst fem år. Förfarandet för erkännande enligt första stycket behöver inte upprepas om intyget förnyas före utgången av denna period.

3. Detta direktiv ska inte gälla för

- a) vatten som är läkemedel enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel<sup>(1)</sup>,
- b) naturligt mineralvatten som används vid källor för botande ändamål i termiska eller hydromineraliska badanläggningar.

4. Grunderna för ett sådant erkännande som avses i punkterna 1 och 2 ska anges i vederbörlig ordning av den ansvariga myndigheten i medlemsstaten och publiceras offentligt.

5. Varje medlemsstat ska underrätta kommissionen om de fall i vilka ett erkännande enligt punkterna 1 och 2 har lämnats eller återkallats. En förteckning över naturliga mineralvatten med sådant erkännande ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### Artikel 2

Medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som behövs för att säkerställa att endast sådant vatten som avses i artikel 1 och som följer bestämmelserna i detta direktiv får saluföras som naturligt mineralvatten.

#### Artikel 3

Källor med naturligt mineralvatten ska utnyttjas och vattnet därifrån förpackas i enlighet med bilaga II.

#### Artikel 4

1. Naturligt mineralvatten får i sitt tillstånd vid källan inte behandlas utöver att

- a) instabila ämnen som järn och svavelföreningar separeras genom filtrering eller dekantering, eventuellt föregången av syresättning, såvida denna behandling inte ändrar vattnets sammansättning i fråga om de väsentliga beståndsdelar som ger vattnet dess egenskaper,

<sup>(1)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

b) järn, mangan- och svavelföreningar och arsenik separeras från vissa naturliga mineralvatten genom behandling med ozonberikad luft, såvida denna behandling inte ändrar vattnets sammansättning i fråga om de väsentliga beståndsdelar som ger dess egenskaper, och under förutsättning att

i) behandlingen överensstämmer med de användningsvillkor som ska fastställas av kommissionen efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedels säkerhet, som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedels säkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedels säkerhet <sup>(1)</sup>,

ii) behandlingen anmäls till och särskilt kontrolleras av behöriga myndigheter,

c) andra oönskade beståndsdelar än de som anges i led a eller b separeras, såvida denna behandling inte ändrar vattnets sammansättning i fråga om de väsentliga beståndsdelar som ger det dess egenskaper, och under förutsättning att

i) behandlingen överensstämmer med de användningsvillkor som ska fastställas av kommissionen efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedels säkerhet,

ii) behandlingen anmäls till och särskilt kontrolleras av behöriga myndigheter,

d) fri koldioxid helt eller delvis avlägsnas genom uteslutande fysikaliska metoder.

De åtgärder som avses i punkterna b i och c i, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.2.

Första stycket ska inte hindra att naturligt mineralvatten och källvatten kan används vid framställning av läskedrycker.

2. Naturligt mineralvatten får i sitt tillstånd vid källan inte tillföras några tillsatser utöver att koldioxid införs eller återinförs i enlighet med de villkor som fastställs i bilaga I, avsnitt III.

3. Det ska vara förbjudet att på något sätt, oavsett metod, desinfektera och, om inte annat följer av punkt 2, tillsätta bakteriostatiska ämnen eller på annat sätt behandla vattnet så att antalet mikroorganismer i naturligt mineralvatten kan förväntas bli förändrat.

#### Artikel 5

1. Det totala antalet mikroorganismer i naturligt mineralvatten vid källan ska stämma överens med det normala antalet och på ett tillfredsställande sätt visa att källan är skyddad mot all förorening. Detta totala antal mikroorganismer ska bestämmas under de förhållanden som fastställs i bilaga I, avsnitt II, punkt 1.3.3.

Efter buteljering får det totala antalet mikroorganismer vid källan inte överskrida 100 per milliliter vid 20 till 22 °C efter 72 timmar på agar-agar eller en agar-gelatinblandning, och 20 per milliliter vid 37 °C efter 24 timmar på agar-agar. Totala antalet mikroorganismer ska analyseras inom 12 timmar efter buteljeringstillfället och vattnet ska under dessa 12 timmar hållas vid en konstant temperatur av 4 °C ± 1 °C.

Vid källan ska dessa värden normalt inte överskrida 20 per milliliter vid 20 till 22 °C efter 72 timmar respektive 5 per milliliter vid 37 °C efter 24 timmar, under förutsättning att de ska anses som riktvärden och inte som högsta tillåtna koncentrationer.

2. Vid källan och när det saluförs ska ett naturligt mineralvatten vara fritt från följande:

a) Parasiter och sjukdomsframkallande mikroorganismer.

b) *Escherichia coli* och andra koliforma bakterier samt fekala streptokocker i varje undersökt prov på 250 ml.

c) Sporbildande sulfitreducerande anaeroba bakterier i varje undersökt prov på 50 ml.

d) *Pseudomonas aeruginosa* i varje undersökt prov på 250 ml.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1 och 2 och de villkor för utnyttjandet som fastställs i bilaga II får det naturliga mineralvattnet när det saluförs

a) endast innehålla mikroorganismer i ett totalt antal som motsvarar resultatet av den normala ökningen av antalet bakterier vid källan,

b) inte ha några organoleptiska defekter.

#### Artikel 6

Behållare som används som förpackning för naturligt mineralvatten ska vara försedd med sådan tillslutning att den hindrar förfalskning eller förorening.

<sup>(1)</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

#### Artikel 7

1. Varubeteckningen för naturligt mineralvatten ska vara "naturligt mineralvatten" eller, för bubblande naturligt mineralvatten såsom detta definieras i bilaga I, avsnitt III, allt efter omständigheterna "naturligt mineralvatten med naturlig kolsyra", "naturligt mineralvatten som berikats med gas från källan" eller "kolsyrat naturligt mineralvatten".

Varubeteckningen för naturligt mineralvatten som har behandlats på något av de sätt som avses i artikel 4.1 första stycket ska alla efter omständigheterna dessutom innehålla uppgiften "fullständigt befriat från kolsyra" eller "delvis befriat från kolsyra".

2. Etiketter för naturligt mineralvatten ska också vara försedda med följande obligatoriska uppgifter:

- a) Uppgift om den analytiska sammansättningen med angivande av dess karakteristiska beståndsdelar.
- b) Platsen där källan utnyttjas och källans namn.
- c) Uppgifter om eventuella behandlingar som avses i artikel 4.1 första stycket b och c.

3. Om det saknas gemenskapsbestämmelser om uppgifter om någon av de behandlingar som avses i punkt 2 c får medlemsstaterna behålla sina nationella bestämmelser.

#### Artikel 8

1. Namnet på ort, samhälle eller plats får ingå i formuleringen av en handelsbeteckning under förutsättning att det hänvisar till ett naturligt mineralvatten, vars källa exploateras på den plats som beteckningen anger och under förutsättning att detta inte är vilseledande i fråga om denna plats.

2. Det ska vara förbjudet att saluföra naturligt mineralvatten från en och samma källa under mer än en handelsbeteckning.

3. Om etiketter eller inskriptioner på förpackningar i vilka naturligt mineralvatten saluhålls, innehåller en handelsbeteckning som avviker från namnet på källan eller den plats där det utvunnits, ska platsen där det utvunnits eller källans namn anges med bokstäver som är minst en och en halv gånger höjden och bredden på den största av de bokstäver som används för denna handelsbeteckning.

Första stycket ska också tillämpas, och med samma syfte, i fråga om den betydelse som tillskrivs namnet på källan eller platsen

där den exploateras med avseende på den handelsbeteckning som används i alla former av reklam som anknyter till naturligt mineralvatten.

#### Artikel 9

1. Det ska vara förbjudet att på förpackningar eller etiketter och i reklam, oavsett form, använda uppgifter, beteckningar, firmamärken, märkesnamn, bilder eller andra sinnebilder, oavsett om de är beskrivande eller inte, som

- a) i fråga om naturligt mineralvatten antyder en egenskap som vattnet inte besitter, särskilt i fråga om dess ursprung, dag då det blev godkänt för att exploateras, analysresultat eller liknande hänvisningar till äkthetsgarantier,
- b) i fråga om förpackat dricksvatten som inte uppfyller bestämmelserna i bilaga I, avsnitt I, kan förväntas orsaka förväxling med naturligt mineralvatten, särskilt benämningen "mineralvatten".

2. Alla uppgifter som tillskriver ett naturligt mineralvatten förebyggande, behandlande eller botande egenskaper när det gäller mänskliga sjukdomar ska vara förbjudna.

De uppgifter som räknas upp i bilaga III ska dock godkännas, om de uppfyller tillämpliga kriterier som fastställs i denna bilaga eller, om sådana saknas, kriterier som fastställts i nationella bestämmelser och under förutsättning att de har utarbetats på basis av fysikalisk-kemiska analyser och, vid behov, farmakologiska, fysiologiska och kliniska undersökningar som utförts enligt erkända vetenskapliga metoder i enlighet med bilaga I, avsnitt I, punkt 2.

Medlemsstaterna får tillåta uppgifterna "stimulerar matsmältningen", "kan underlätta leverns och gallans funktioner" eller liknande uppgifter. De får också tillåta att andra uppgifter tas med, under förutsättning att dessa inte strider mot principerna i första stycket och är förenliga med dem i andra stycket.

3. Medlemsstaterna får anta särskilda bestämmelser om uppgifter – både på förpackningar eller etiketter och i reklam – om lämpligheten av naturligt mineralvatten för spädbarn. Sådana bestämmelser får också gälla de av vattnets egenskaper som bestämmer hur dessa uppgifter ska användas.

Medlemsstater som avser att vidta sådana åtgärder ska i förväg underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om detta.

4. Uttrycket "källvatten" får bara användas om vatten som är avsett att användas som dricksvatten i sitt naturliga tillstånd och som tappas vid källan, och som

- a) uppfyller de villkor för utvinning som anges i bilaga II, punkterna 2 och 3, vilka ska tillämpas till fullo på källvatten,
- b) uppfyller de mikrobiologiska krav som fastställs i artikel 5,
- c) uppfyller märkningskraven i artikel 7.2 b och c och i artikel 8,
- d) inte utsatts för någon annan behandling än de som avses i artikel 4. Andra behandlingar kan godkännas av kommissionen.

De åtgärder som avses i punkt d, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.2.

Källvatten ska också uppfylla bestämmelserna i rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten <sup>(1)</sup>.

5. Om det saknas gemenskapsbestämmelser om sådan behandling av källvatten som anges i punkt 4 första stycket d får medlemsstaterna behålla sina nationella bestämmelser om behandlingen.

#### Artikel 10

Medlemsstaterna ska besluta om de åtgärder som behövs för att säkerställa att handel med naturligt mineralvatten som följer definitionerna och reglerna som fastställs i detta direktiv inte kan hindras genom tillämpning av icke harmoniserade nationella bestämmelser som reglerar egenskaper, sammansättning, villkor för exploatering, förpackning, märkning av eller reklam för naturligt mineralvatten eller livsmedel i allmänhet.

#### Artikel 11

1. Om en medlemsstat har välgrundad anledning att anta att ett naturligt mineralvatten inte stämmer överens med de bestämmelser som fastställs i detta direktiv eller utgör en fara för folkhälsan, får denna medlemsstat, även om mineralvattnet

omsätts fritt i en eller flera medlemsstater, tillfälligt begränsa eller upphäva handeln med den produkten inom sitt territorium. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta samt ange skälen för sitt beslut.

2. På begäran av en medlemsstat eller av kommissionen ska den medlemsstat som har erkänt vattnet överlämna all information som avser erkännandet av vattnet tillsammans med resultaten från de regelbundna kontrollerna.

3. Kommissionen ska så snart som möjligt inom den ständiga kommitté som anges i artikel 14.1 undersöka de skäl som anförs av den medlemsstat som avses i punkt 1 och skyndsamt ange sitt yttrande och vidta lämpliga åtgärder.

4. Om kommissionen anser att ändringar i detta direktiv är nödvändiga för att säkerställa skyddet av folkhälsan, ska den anta dessa ändringar.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.2. När det föreligger tvingande, brådskande skäl får kommissionen tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 14.3.

Den medlemsstat som har vidtagit skyddsåtgärder får i så fall behålla dessa tills ändringarna har antagits.

#### Artikel 12

Följande åtgärder ska antas av kommissionen:

- a) Gränsvärden för koncentrationerna av de beståndsdelar som ingår i naturligt mineralvatten.
- b) Nödvändiga föreskrifter för att i märkningen ange höga halter av vissa beståndsdelar.
- c) De villkor för användning av ozonberikad luft som avses i artikel 4.1 första stycket b.
- d) Information om de behandlingar som avses i artikel 7.2 c.
- e) Analysmetoder, inklusive detektionsgränser för att kontrollera frånvaron av föroreningar i naturligt mineralvatten.

<sup>(1)</sup> EGT L 330, 5.12.1998, s. 32.

- f) De provtagningsförfaranden och analysmetoder som behövs för att kontrollera de mikrobiologiska egenskaperna hos naturligt mineralvatten.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.2.

#### Artikel 13

Varje beslut som kan tänkas påverka folkhälsan ska antas av kommissionen efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

#### Artikel 14

1. Kommissionen ska biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, inrättad genom artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1 – 5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1, 5a.2, 5a.4 och 5a.6 samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

#### Artikel 15

Detta direktiv ska inte gälla för naturligt mineralvatten avsett för export till tredje land.

#### Artikel 16

Direktiv 80/777/EEG, i dess lydelse enligt de rättsakter som anges i bilaga IV del A, ska upphöra att gälla, utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter vad gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning av de direktiv som anges i bilaga IV del B.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga V.

#### Artikel 17

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

#### Artikel 18

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 18 juni 2009.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

Š. FÜLE

Ordförande

## BILAGA I

## I. DEFINITION

1. "Naturligt mineralvatten" innebär mikrobiologiskt hälsosamt vatten, i den mening som avses i artikel 5, som har sitt ursprung i en underjordisk grundvattenyta eller förekomst och som kommer från en källa som tappas från ett eller flera naturliga eller borrade uttag.

Naturligt mineralvatten kan klart skiljas från vanligt dricksvatten

- a) genom sin natur, som karakteriseras av mineralhalt, spårelement eller andra beståndsdelar och, i vissa fall, av särskilda egenskaper,
- b) genom sin ursprungliga renhet,

och när båda dessa egenskaper har bevarats intakta på grund av vattnets underjordiska ursprung som har varit skyddat mot alla föroreningsrisker.

2. De egenskaper som anges i punkt 1 och som kan ge naturligt mineralvatten hälsofrämjande egenskaper ska ha bedömts

- a) från följande synpunkter:

- i) geologiska och hydrologiska,
- ii) fysikaliska, kemiska och fysikalisk-kemiska,
- iii) mikrobiologiska,
- iv) vid behov farmakologiska, fysiologiska och kliniska,

- b) enligt de kriterier som räknas upp i avsnitt II,

- c) enligt de vetenskapliga metoder som godkänts av den ansvariga myndigheten.

De analyser som avses i första stycket punkt a iv) får vara frivilliga om vattnet har en sammansättning som gör att det i den medlemsstat det kommer från betraktades som naturligt mineralvatten före den 17 juli 1980. Detta gäller i synnerhet när det ifrågavarande vattnet både vid källan och efter buteljering, per kg, innehåller minst 1 000 mg av totala salter i lösning eller minst 250 mg fri koldioxid.

3. Sammansättning, temperatur och andra väsentliga egenskaper hos naturligt mineralvatten ska förbli stabila inom gränserna för naturlig variation. De får i synnerhet inte påverkas av eventuella variationer i flödet.

Enligt artikel 5.1 betyder det normala antalet mikroorganismer i naturligt mineralvatten det någorlunda konstanta antalet mikroorganismer vid källan före varje behandling och vars kvalitativa och kvantitativa sammansättning tas med i bedömningen när vattnet kontrolleras genom periodisk analys.

## II. KRAV OCH KRITERIER FÖR ANVÄNDNING AV DEFINITIONEN

1.1 **Krav på geologiska och hydrologiska undersökningar**

Följande uppgifter ska vara obligatoriska:

- 1.1.1 Den exakta platsen för uttaget med höjden över havet markerad på karta i högst skala 1:1 000.
- 1.1.2 Detaljerad geologisk rapport om terrängens ursprung och beskaffenhet.
- 1.1.3 Det hydrogeologiska skiktets stratigrafi.

- 1.1.4 Beskrivning av uppfodringsanordningar.
- 1.1.5 Områdets avgränsning eller uppgifter om andra åtgärder som skyddar källan mot förorening.
- 1.2 **Krav på fysikaliska, kemiska och fysikalisk-kemiska undersökningar**  
Dessa undersökningar ska fastställa följande:
- 1.2.1 Källans flödeskapacitet.
- 1.2.2 Vattnets temperatur vid källan och den omgivande temperaturen.
- 1.2.3 Förhållandet mellan terrängens beskaffenhet och arten och typen av mineral i vattnet.
- 1.2.4 Torrsubstans vid 180 °C och 260 °C.
- 1.2.5 Elektrisk lednings- eller motståndsförmåga med angivelse av temperaturen vid mätningen.
- 1.2.6 Vätejonkoncentrationen (pH).
- 1.2.7 Anjoner och katjoner.
- 1.2.8 Icke-joniserade ämnen.
- 1.2.9 Spårämnen.
- 1.2.10 Radioaktivitet vid källan.
- 1.2.11 Vid behov, de relativa isotopnivåerna för vattnets beståndsdelar, syre ( $^{16}\text{O}$ - $^{18}\text{O}$ ) och väte (protium, deuterium, tritium).
- 1.2.12 Toxicitet hos vissa beståndsdelar i vattnet med hänsyn tagen till den tillåtna nivån för var och en av dem.
- 1.3 **Kriterier för mikrobiologiska analyser vid källan**  
Dessa analyser ska
- 1.3.1 påvisa frånvaron av parasiter och sjukdomsframkallande mikroorganismer,
- 1.3.2 innehålla en kvantitativ bestämning av antalet mikroorganismer som kan tyda på fekal förorening:
- a) frånvaro av *Escherichia coli* och andra koliforma bakterier i 250 ml vid 37 °C och 44,5 °C,
- b) frånvaro av fekala streptokocker i 250 ml,
- c) frånvaro av sporbildande sulfitreducerande anaerober i 50 ml, eller
- d) frånvaro av *Pseudomonas aeruginosa* i 250 ml,
- 1.3.3 innehålla bestämning av totala antalet mikroorganismer per ml vatten
- a) vid 20 till 22 °C efter 72 timmar på agar-agar eller en agar-gelatinblandning,
- b) vid 37 °C efter 24 timmar på agar-agar.



#### 1.4 **Krav på kliniska och farmakologiska analyser**

- 1.4.1 Analyserna, som ska utföras i enlighet med vetenskapligt erkända metoder, ska vara lämpade för de speciella egenskaperna hos det naturliga mineralvattnet och dess effekter på den mänskliga organismen, såsom urinav-söndring, mag- och tarmfunktioner samt kompensation för mineralbrist.
- 1.4.2 Om konsekvens och samstämmighet kan fastställas vid ett större antal kliniska observationer får detta, vid behov, ersätta de analyser som avses i punkt 1.4.1. Kliniska analyser får, om det är lämpligt, ersätta de analyser som avses i punkt 1.4.1 under förutsättning att konsekvens och samstämmighet hos ett större antal observationer gör det möjligt att nå samma resultat.

### III. **YTTERLIGARE KRAV MED AVSEENDE PÅ BUBBLANDE NATURLIGT MINERALVATTEN**

Vid källan eller efter buteljering avger bubblande naturligt mineralvatten under normala temperatur- och tryck-förhållanden koldioxid spontant och på ett klart synligt sätt. Dessa vatten kan delas in i tre kategorier, för vilka följande beteckningar är reserverade och tillämpliga:

- a) "Naturligt mineralvatten med naturlig kolsyra" betyder vatten vars innehåll av koldioxid från källan efter dekantering, om sådan sker, och buteljering är densamma som vid källan med hänsyn tagen till att koldioxid från samma grundvattennivå eller förekomst vid behov återförs i samma mängd som försvunnit i samband med dessa operationer och med förbehåll för sedvanliga tekniska toleranser.
  - b) "Naturligt mineralvatten berikat med gas från källan" betyder vatten vars innehåll av koldioxid från samma grundvattennivå eller samma förekomst efter dekantering, om sådan sker, och buteljering är större än den som fastställts vid källan.
  - c) "Kolsyrat naturligt mineralvatten" betyder vatten som tillsatts koldioxid av annat ursprung än den grundvattennivå eller förekomst som vattnet kommer ifrån.
-

## BILAGA II

## VILLKOR FÖR UTVINNING OCH SALUFÖRANDE AV NATURLIGT MINERALVATTEN

1. Exploatering av en källa med naturligt mineralvatten ska förutsätta tillstånd av den ansvariga myndigheten i det land där vattnet har utvunnits, sedan det konstaterats att vattnet i fråga följer de bestämmelser som har fastställts i bilaga I, avsnitt I.
2. Utrustning för exploatering av vattnet ska installeras på ett sådant sätt att varje möjlighet till förorening undviks och så att vattnet behåller de egenskaper som motsvarar dem som tillskrivs det och som det har vid källan.

I detta syfte ska följande uppfyllas i synnerhet:

- a) Källan eller utflödet ska skyddas mot föroreningsrisker.
- b) Uppfordringsanordningar, rörledningar och reservoarer ska vara av material som är lämpliga för vatten och byggda för att förhindra kemiska, fysikalisk-kemiska eller mikrobiologiska förändringar av vattnet.
- c) Exploateringsförhållandena, särskilt utrustningen för diskning och buteljering, ska motsvara hygieniska krav; särskilt förpackningarna ska vara tillverkade eller behandlade på ett sådant sätt att ogynnsam inverkan på det naturliga mineralvattnets mikrobiologiska och kemiska egenskaper undviks.
- d) Transport av naturligt mineralvatten i behållare av annat slag än sådana som godkänts för distribution till konsumenten ska vara förbjuden.

Emellertid behöver led d inte tillämpas för mineralvatten som utvinns, exploateras och saluförs på en medlemsstats territorium, om det i denna medlemsstat den 17 juli 1980 var tillåtet att transportera mineralvatten i tankar från källan till buteljeringsanläggningen.

Led d behöver inte heller tillämpas för mineralvatten som utvinns, exploateras och saluförs på en medlemsstats territorium, om det i denna medlemsstat den 13 december 1996 var tillåtet att transportera mineralvatten i tankar från källan till buteljeringsanläggningen.

3. Om det vid exploateringen konstateras att det naturliga mineralvattnet är förorenat och inte längre visar upp de mikrobiologiska egenskaper som fastställts i artikel 5, ska den person som exploaterar källan genast avbryta all exploatering, i synnerhet buteljeringen, tills orsaken till föroreningen är eliminerad och vattnet uppfyller bestämmelserna i artikel 5.
4. Den ansvariga myndigheten i ursprungslandet ska utföra periodiska kontroller för att se om
  - a) det naturliga mineralvatten för vars exploatering källan har godkänts uppfyller kraven i bilaga I, avsnitt I,
  - b) bestämmelserna i punkterna 2 och 3 tillämpas av den person som exploaterar källan.

---

## BILAGA III

## UPPGIFTER OCH KRITERIER ENLIGT ARTIKEL 9.2

Uppgifter	Kriterier
Låg mineralhalt	Mineralsalthalt beräknad som en fast återstod av högst 500 mg/l
Mycket låg mineralhalt	Mineralsalthalt beräknad som en fast återstod av högst 50 mg/l
Rikt på mineralsalter	Mineralsalthalt beräknad som en fast återstod över 1 500 mg/l
Innehåller bikarbonat	Bikarbonathalt över 600 mg/l
Innehåller sulfat	Sulfathalt över 200 mg/l
Innehåller klorid	Kloridhalt över 200 mg/l
Innehåller kalcium	Kalciumhalt över 150 mg/l
Innehåller magnesium	Magnesiumhalt över 50 mg/l
Innehåller fluorid	Fluoridhalt över 1 mg/l
Innehåller järn	Halt av tvåvärdigt järn över 1 mg/l
Surt	Halt av fri koldioxid över 250 mg/l
Innehåller natrium	Natriumhalt över 200 mg/l
Lämpligt för beredning av spädbarnsmat	—
Lämpligt för natriumfattig diet	Natriumhalt under 20 mg/l
Kan vara laxerande	—
Kan vara urindrivande	—

## BILAGA IV

## DEL A

**Upphävt direktiv och ändringar av det i kronologisk ordning**

(som det hänvisas till i artikel 16)

Rådets direktiv 80/777/EEG  
(EGT L 229, 30.8.1980, s. 1)

Rådets direktiv 80/1276/EEG  
(EGT L 375, 31.12.1980, s. 77)

Artikel 1, endast tredje strecksatsen

Rådets direktiv 85/7/EEG  
(EGT L 2, 3.1.1985, s. 22)

Artikel 1, endast punkt 10

Punkt B.1.o i bilaga I till 1985 års anslutningsakt  
(EGT L 302, 15.11.1985, s. 214)

Europaparlamentets och rådets direktiv 96/70/EG  
(EGT L 299, 23.11.1996, s. 26)

Europaparlamentets och rådets direktiv (EG) nr 1882/2003  
(EUT L 284, 31.10.2003, s. 1)

Bilaga III, endast punkt 4

## DEL B

**Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning**

(hänvisningar i artikel 16)

Rättsakter	Tidsfrist för införlivande	Tillåtelse av handel med produkter som överensstämmer med detta direktiv	Förbud mot handel med produkter som inte överensstämmer med detta direktiv
80/777/EEG	—	18 juli 1982	18 juli 1984
80/1276/EEG	—	—	—
85/7/EEG	—	—	—
96/70/EG	—	28 oktober 1997	28 oktober 1998 <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Handeln med produkter som släppts ut på marknaden eller som märkts innan datumet och som inte överensstämmer med detta direktiv, får fortsätta tills lagren tagit slut.

## BILAGA V

## JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 80/777/EEG	Detta direktiv
Artikel 1.1	Artikel 1.1
Artikel 1.2	Artikel 1.2
Artikel 1.3, första och andra strecksatsen	Artikel 1.3 a och b
Artikel 1.4	Artikel 1.4
Artikel 1.5	Artikel 1.5
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4.1 a	Artikel 4.1 a första stycket a
Artikel 4.1 b första och andra strecksatsen	Artikel 4.1 första stycket b i och ii
Artikel 4.1 c första och andra strecksatsen	Artikel 4.1 första stycket c i och ii
Artikel 4.1 d	Artikel 4.1 första stycket, d
—	Artikel 4.1 andra stycket
Artikel 4.2	Artikel 4.2
Artikel 4.3	Artikel 4.3
Artikel 4.4	Artikel 4.1 andra stycket
Artikel 5.1	Artikel 5.1
Artikel 5.2	Artikel 5.2
Artikel 5.3 första och andra strecksatsen	Artikel 5.3 a och b
Artikel 6	Artikel 6
Artikel 7.1	Artikel 7.1
Artikel 7.2	Artikel 7.2
Artikel 7.2a	Artikel 7.3
Artikel 8	Artikel 8
Artikel 9.1	Artikel 9.1
Artikel 9.2 a, b och c	Artikel 9.2 första, andra och tredje stycket
Artikel 9.3	Artikel 9.3
Artikel 9.4	—
Artikel 9.4a första stycket första till fjärde strecksatsen	Artikel 9.4 första stycket a – d
Artikel 9.4a, andra stycket	Artikel 9.4, andra stycket
Artikel 9.4b	Artikel 9.5
Artikel 10.1	Artikel 10

Direktiv 80/777/EEG	Detta direktiv
Artikel 10a	Artikel 11
Artikel 11.1 första till fjärde strecksatsen	Artikel 12 a – d
Artikel 11.2 första och andra strecksatsen	Artikel 12 e och f
Artikel 11a	Artikel 13
Artikel 12.1	Artikel 14.1
Artikel 12.2	Artikel 14.2 och 14.3
Artikel 12.3	—
Artikel 13	—
Artikel 14	Artikel 15
Artikel 15	—
Artikel 16	—
—	Artikel 16
—	Artikel 17
Artikel 17	Artikel 18
Bilaga I.I 1	Bilaga I.I 1
Bilaga I.I 2 första stycket a 1 – 4	Bilaga I.I 2 första stycket a i – iv
Bilaga I.I 2 första stycket b	Bilaga I.I 2 första stycket b
Bilaga I.I 2 första stycket c	Bilaga I.I 2 första stycket c
Bilaga I.I 2 andra stycket	Bilaga I.I 2 andra stycket
Bilaga I.I 3	Bilaga I.I 3
Bilaga I.II, 1.1	Bilaga I.II, 1.1
Bilaga I.II, 1.2	Bilaga I.II, 1.2
Bilaga I.II, 1.3	Bilaga I.II, 1.3
Bilaga I.II, 1.3.1	Bilaga I.II, 1.3.1
Bilaga I.II, 1.3.2	Bilaga I.II, 1.3.2
Bilaga I.II, 1.3.3 i och ii	Bilaga I.II, 1.3.3 a och b
Bilaga I.II, 1.4	Bilaga I.II, 1.4
Bilaga I.III	Bilaga I.III
Bilaga 2	Bilaga II
Bilaga 3	Bilaga III
—	Bilaga IV
—	Bilaga V