

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2003/40/EF

af 16. maj 2003

om listen over, grænserne for koncentrationer af og angivelse i mærkningen af bestanddele i naturligt mineralvand samt om betingelserne for anvendelse af ozonberiget luft til behandling af naturligt mineralvand og kildevand

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 80/777/EØF af 15. juli 1980 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om udvinding og markedsføring af naturligt mineralvand ⁽¹⁾, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/70/EF ⁽²⁾, særlig artikel 11, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I naturligt mineralvand kan der som følge af dets hydrogeologiske oprindelse findes naturligt forekommende bestanddele, der over en vis koncentration udgør en risiko for folkesundheden. Det er derfor nødvendigt at fastsætte grænser for koncentrationer af sådanne bestanddele i naturligt mineralvand.
- (2) I henhold til artikel 11 i direktiv 80/777/EØF kan der vedtages harmoniserede grænser for koncentrationer af bestanddele i naturligt mineralvand efter høring af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler samt fornødne bestemmelser om angivelse i mærkningen af store koncentrationer af visse bestanddele.
- (3) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har afgivet en udtalelse ⁽³⁾ om arsen, barium, fluor, bor og mangan og har for andre bestanddele i naturligt mineralvand valideret de grænser, som Verdenssundhedsorganisationen (WHO) har anbefalet for drikkevand.
- (4) I den reviderede Codex-standard for naturligt mineralvand ⁽⁴⁾ opstilles i sundhedsøjemed en liste over bestanddele og maksimumsgrænser for disse bestanddele. Den blev vedtaget på grundlag af de nyeste internationale videnskabelige oplysninger og sikrer en tilstrækkelig beskyttelse af folkesundheden.
- (5) Det er almindeligt anerkendt, at et mindre fluorindtag via kosten kan gavne tænderne. Et for højt samlet indtag af fluor kan derimod skade folkesundheden. Der bør derfor fastsættes en harmoniseret maksimumsgrænse for fluor i naturligt mineralvand, som giver en tilstrækkelig beskyttelse af befolkningen som helhed.
- (6) WHO har anbefalet en vejledende værdi for fluor i drikkevand, og Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har i nævnte udtalelse valideret denne værdi for naturligt mineralvand. For at beskytte spædbørn og småbørn, som udgør den befolkningsgruppe, der er mest

modtagelig for fluorose, bør der endvidere være krav om en angivelse i mærkningen, som let skal kunne ses af forbrugeren, for vand med et fluorindhold, der overstiger den vejledende værdi.

- (7) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har angivet en vejledende værdi for bor i naturligt mineralvand på grundlag af WHO-anbefalingerne ⁽⁵⁾ fra 1996. WHO og andre internationalt anerkendte videnskabelige organisationer har imidlertid siden da foretaget nye vurderinger af bors påvirkning af folkesundheden, og de har anbefalet højere grænseværdier. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet bør altså høres om bor i naturligt mineralvand, så der kan tages hensyn til de nye videnskabelige evaluering, og der bør indtil videre ikke fastsættes en maksimumsgrænse for bor.
- (8) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har endvidere angivet et acceptabelt niveau for barium, mangan og arsen i naturligt mineralvand. Hvad de øvrige bestanddele angår omfatter den reviderede Codex-standard maksimumsgrænser, der sikrer en tilstrækkelig beskyttelse af folkesundheden. Ud fra de foreliggende oplysninger synes grænsen for nitrat dog at være for lav, og den bør ligge på samme niveau som den grænse, der gælder for drikkevand ⁽⁶⁾.
- (9) Codex-standardens maksimumsgrænse for nitrat sikrer en tilstrækkelig beskyttelse af folkesundheden, og den bør være referencegrundlag for handel med naturligt mineralvand i og uden for Fællesskabet. I forbindelse med proceduren for officiel anerkendelse af kilder med naturligt mineralvand, jf. artikel 1 i direktiv 80/777/EØF, bør medlemsstaternes ansvarlige myndigheder for naturligt mineralvand, der indvindes på deres område, dog som grundlag anvende en lavere vejledende værdi for nitrat.
- (10) Naturligt mineralvand, hvis indhold af bestemte bestanddele overstiger maksimumsgrænserne, bør af hensyn til folkesundheden behandles, så de pågældende bestanddele udskilles. For at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at foretage de investeringer, der er nødvendige for, at de kan overholde de nye forskrifter, bør der fastsættes rimelige frister, inden maksimumsgrænserne for koncentrationer af de pågældende bestanddele finder anvendelse; det gælder især for fluor og nikkel, for hvilke der endnu ikke er foretaget en vurdering eller en godkendelse af en udskillelsesproces på EF-plan.

⁽¹⁾ EFT L 229 af 30.8.1980, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 299 af 23.11.1996, s. 26.

⁽³⁾ Udtalelse om arsen, barium, fluor, bor og mangan i naturligt mineralvand af 13. december 1996.

⁽⁴⁾ CODEX STAN 108-1981, REV 1-1997, revideret på 7. møde i Codex Committee on Natural Mineral Waters (CCNMW) (oktober 2000).

⁽⁵⁾ WHO (1996): retningslinjer for drikkevandskvalitet, 2. udgave, bind 2.

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 98/83/EF (EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32).

- (11) Med henblik på den officielle kontrol af de pågældende bestanddele er det nødvendigt for analyseresultaterne vedrørende maksimumsgrænserne for koncentrationer af fastlægge en udsvingsmargen, der svarer til måleusikkerhederne.
- (12) I henhold til artikel 4, stk. 1, litra b), i direktiv 80/777/EØF, som ændret, er der mulighed for udskillelse af jern, mangan, svovl og arsen i visse typer naturligt mineralvand ved behandling med ozonberiget luft, forudsat at behandlingen er evalueret af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, og Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har vedtaget anvendelsesbetingelserne.
- (13) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler har afgivet en udtalelse⁽¹⁾ om betingelserne for anvendelse af denne behandling, som indeholder krav til såvel metoder som resultater. Der bør dog kun fastsættes krav til resultater for at tage hensyn til udviklingen i metoderne til behandling med ozonberiget luft og behandlingens karakteristika, der varierer afhængigt af det behandlede vands fysisk-kemiske sammensætning.
- (14) Behandlingen med ozonberiget luft må dog ikke ændre sammensætningen af de karakteristiske bestanddele, jf. artikel 7, stk. 2, litra a), i direktiv 80/777/EØF, eller desinficere vandet, jf. direktivets artikel 4, stk. 3, eller forårsage reststoffer fra behandlingen, som kan skade folkesundheden.
- (15) I henhold til artikel 7, stk. 2, litra c), i direktiv 80/777/EØF skal mærkningen af naturligt mineralvand, der er behandlet med ozonberiget luft indeholde en angivelse, der giver forbrugerne tilstrækkelige oplysninger om behandlingen.
- (16) I henhold til artikel 9, stk. 4a, fjerde led, i direktiv 80/777/EØF gælder de bestemmelser om behandlinger, der er omhandlet i direktivets artikel 4, navnlig behandling med ozonberiget luft, også for kildevand.
- (17) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I dette direktiv fastsættes listen over de bestanddele i naturligt mineralvand, der kan udgøre en risiko for folkesundheden, maksimumsgrænserne for de pågældende bestanddele, anvendelsesdatoer for grænserne og angivelse i mærkningen af bestemte bestanddele. Bestanddelene skal være naturligt forekommende i vandet, og de må ikke være forårsaget af en eventuel forurening af kilden.

⁽¹⁾ Udtalelse af 7.6.1996 fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om anvendelse af ozon til udskillelse af ubestændige grundstoffer som jern, mangan og arsen fra naturligt mineralvand.

I dette direktiv fastsættes endvidere betingelserne for at anvende ozonberiget luft til udskillelse af jern-, mangan-, svovl- og arsenforbindelser fra naturligt mineralvand og kildevand, og det fastsættes, hvad der skal angives i mærkningen af vand, der er blevet behandlet således.

Artikel 2

1. Naturligt mineralvand skal senest den 1. januar 2006 ved aftapningen være i overensstemmelse med de maksimumsgrænser for koncentrationer, der er fastsat i bilag I, for så vidt angår de bestanddele, der er anført i bilag I.

2. Fristen i stk. 1 er dog for fluoriders og nikkels vedkommende den 1. januar 2008.

3. I forbindelse med proceduren med officiel anerkendelse af naturligt mineralvand, der indvindes på deres område, kan medlemsstaternes ansvarlige myndigheder uanset stk. 1 anvende en lavere vejledende værdi for nitrat og nitrit, forudsat at samme vejledende værdi gælder for alle ansøgninger, der indgives til dem.

Artikel 3

Med henblik på den officielle kontrol overholder medlemsstaterne de specifikationer, der er anført i bilag II, i forbindelse med analysen af de bestanddele, der er anført i bilag I.

Artikel 4

1. Mærkningen af naturligt mineralvand med en fluorkoncentration på over 1,5 mg/l skal indeholde følgende angivelse: »indeholder over 1,5 mg/l fluor — bør ikke regelmæssigt indtages af spædbørn og børn under 7 år«.

2. Angivelsen i mærkningen, jf. stk. 1, skal stå med klart synlige typer i umiddelbar nærhed af salgsbetegnelsen.

3. På naturligt mineralvand, hvis mærkning i henhold til stk. 1 indeholder en angivelse, anføres det faktiske fluorindhold i forbindelse med den fysisk-kemiske sammensætning af de karakteristiske bestanddele, jf. artikel 7, stk. 2, litra a), i direktiv 80/777/EØF.

Artikel 5

1. Uden at artikel 4, stk. 1, litra b), i direktiv 80/777/EØF derved tilsidesættes, må behandling af naturligt mineralvand med ozonberiget luft kun iværksættes, hvis der er foretaget en forudgående anmeldelse til de ansvarlige myndigheder, som sikrer, at

a) anvendelsen af en sådan behandling er begrundet som følge af vandets sammensætning af jern-, mangan-, svovl- og arsenforbindelser

- b) den erhvervsdrivende træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at behandlingen er effektiv og uskadelig, og for at de ansvarlige myndigheder kan foretage kontrol heraf.
2. Behandling af naturligt mineralvand med ozonberiget luft skal opfylde følgende betingelser:
- a) Det naturlige mineralvands fysisk-kemiske sammensætning af de karakteristiske bestanddele må ikke ændres af behandlingen.
- b) Det naturlige mineralvand skal inden behandlingen overholde de mikrobiologiske kriterier i artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 80/777/EØF.
- c) Behandlingen må ikke medføre, at der dannes reststoffer, der kan udgøre en risiko for folkesundheden, eller som forekommer i koncentrationer, der overstiger maksimumsgrænserne i bilag III.

Artikel 6

I henhold til artikel 7, stk. 2, litra c), i direktiv 80/777/EØF skal mærkningen af naturligt mineralvand, der er behandlet med ozonberiget luft, i nærheden af angivelsen af den analytiske sammensætning af de karakteristiske bestanddele indeholde følgende angivelse: »vand behandlet med en godkendt oxideringsmetode (ozonberiget luft)«.

Artikel 7

Artikel 5 og 6 finder tilsvarende anvendelse på kildevand, jf. dog artikel 9, stk. 4b, i direktiv 80/777/EØF.

Artikel 8

1. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger til fra den 1. januar 2004 at tillade markedsføring af varer, der er i overensstemmelse med dette direktiv.

2. Uden at fristerne i artikel 2, stk. 1 og 2, derved tilside-sættes, forbyder medlemsstaterne markedsføring af varer, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, fra den 1. juli 2004. Produkter, der er emballeret og mærket før den 1. juli 2004, kan dog sælges, indtil lagrene er tømt.

Artikel 9

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 2003. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og administrative bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 10

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

Artikel 11

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. maj 2003.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG I

Naturligt forekommende bestanddele i naturligt mineralvand samt maksimumsgrænser, hvis overskridelse kan udgøre en risiko for folkesundheden

Bestanddele	Maksimumsgrænser (mg/l)
Antimon	0,0050
Arsen	0,010 (As i alt)
Barium	1,0
Bor	p.m. (*)
Cadmium	0,003
Chrom	0,050
Kobber	1,0
Cyanider	0,070
Fluorider	5,0
Bly	0,010
Mangan	0,50
Kviksølv	0,0010
Nikkel	0,020
Nitrat	50
Nitrit	0,1
Selen	0,010

(*) Der fastsættes en maksimumsgrænse for bor efter udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og efter forslag fremsat af Kommissionen inden den 1. januar 2006.

BILAG II

Kriterier (*) for metodens ydeevne ved analyse af bestanddelene omhandlet i bilag I

Bestanddele	Nøjagtighed i % af parameter værdien (note 1)	Parameter værdiens præcision (note 2)	Detektionsgrænse i % af parameter værdien (note 3)	Bemærkninger
Antimon	25	25	25	
Arsen	10	10	10	
Barium	25	25	25	
Bor				Se bilag I
Cadmium	10	10	10	
Chrom	10	10	10	
Kobber	10	10	10	
Cyanid	10	10	10	Note 4
Fluorider	10	10	10	
Bly	10	10	10	
Mangan	10	10	10	
Kviksølv	20	10	20	
Nikkel	10	10	10	
Nitrat	10	10	10	
Nitrit	10	10	10	
Selen	10	10	10	

(*) Med de analysemetoder, der anvendes til at måle koncentrationerne af bestanddelene omhandlet i bilag I, skal man som minimum kunne måle koncentrationer, der svarer til parameter værdien, med den angivne nøjagtighed, præcision og detektionsgrænse. Uanset den anvendte analysemetodes følsomhed udtrykkes resultatet med mindst det samme antal decimaler som i den fastsatte maksimumsgrænse, jf. bilag I.

Note 1: Ved nøjagtighed forstås systematisk fejl, og den udtrykker forskellen mellem middelværdien i et stort antal gentagne målinger og den korrekte værdi.

Note 2: Ved præcision forstås tilfældig fejl, og den udtrykkes normalt som de enkelte resultaters standardafvigelse (internt i batch eller fra et batch til et andet) omkring middel. En præcision på to gange den relative standardafvigelse kan accepteres.

Note 3: Detektionsgrænsen er:

- tre gange den relative standardafvigelse inden for batch for en naturlig prøve, der indeholder en lav koncentration af parameteren, eller
- fem gange den relative standardafvigelse inden for batch for en blindprøve.

Note 4: Ved metoden bestemmes total cyanid i alle former.

BILAG III

Maksimumsgrænser for reststoffer fra behandling af naturligt mineralvand og kildevand med ozonberiget luft

Reststoffer fra behandling	Maksimumsgrænser (*) (µg/l)
Ozon	50
Bromater	3
Bromoform	1

(*) Medlemsstaternes ansvarlige myndigheder kontrollerer, om maksimumsgrænserne overholdes, ved aftapningen på flasker eller anden emballage bestemt til den endelige forbruger.