

32003L0040

L 126/34

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

22.5.2003

DYREKTYWA KOMISJI 2003/40/WE

z dnia 16 maja 2003 r.

ustanawiająca wykaz, stężenia graniczne i wymogi w zakresie etykietowania dla składników naturalnych wód mineralnych oraz warunki zastosowania powietrza wzbogaconego w ozon do oczyszczania naturalnych wód mineralnych i wód źródłanych

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 80/777/EWG⁽¹⁾ z dnia 15 lipca 1980 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych, ostatnio zmienioną dyrektywą 96/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾, w szczególności jej art. 11 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Składniki występujące w stanie naturalnym w niektórych naturalnych wodach mineralnych ze względu na ich pochodzenie hydrogeologiczne i powyżej określonego stężenia mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego. Dlatego uważane jest za niezbędne ustanowienie stężeń granicznych dla tych składników w naturalnej wodzie mineralnej.
- (2) Artykuł 11 dyrektywy 80/777/EWG przewiduje przyjęcie zharmonizowanych stężeń granicznych dla składników naturalnej wody mineralnej po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Żywności oraz wymogów w zakresie etykietowania w celu wskazania, w stosownych przypadkach, obecności wysokich stężeń niektórych składników.
- (3) Komitet Naukowy ds. Żywności wydał opinię⁽³⁾ w sprawie arsenu, baru, fluorku, boru i manganu, jak również, w odniesieniu do innych składników naturalnej wody mineralnej, potwierdził limity zalecane przez WHO dla wody pitnej.
- (4) Zmieniona norma Kodeksu dla „naturalnej wody mineralnej”⁽⁴⁾ podaje, do celów zdrowotnych, wykaz składników oraz maksymalnych limitów. Ten wykaz przyjęto na podstawie najbardziej aktualnych międzynarodowych danych naukowych i zapewnia on odpowiednią ochronę zdrowia publicznego.
- (5) Rzeczą powszechnie uznaną jest, że przyjmowanie niedużych ilości fluorku może wywrzeć korzystny wpływ na uzębienie. Jednakże przyjmowanie nadmiernych ilości fluorku przez ogół społeczeństwa może mieć szkodliwy wpływ na zdrowie publiczne. Dlatego niezbędne jest ustanowienie zharmonizowanych maksymalnych limitów dla fluorku w naturalnej wodzie mineralnej, która zapewni odpowiednią ochronę ogółu ludności.
- (6) Światowa Organizacja Zdrowia wskazała dla fluorku zalecaną wartość rzędu 1,5 mg/l dla wody pitnej, która została potwierdzona dla naturalnej wody mineralnej przez Komitet Naukowy ds. Żywności w powyższej opinii. W celu

zapewnienia ochrony niemowląt i małych dzieci, które są najbardziej narażone na ryzyko fluorozy, gdy zawartość fluorku w naturalnej wodzie mineralnej przekroczy tę zalecaną wartość, konieczne jest zawarcie na etykiecie odniesienia do tego faktu, które będzie łatwo widoczne dla konsumenta.

- (7) Komitet Naukowy ds. Żywności wskazał zalecaną wartość dla boru w naturalnej wodzie mineralnej opartą na zaleceniach WHO⁽⁵⁾ z 1996 r. Jednakże WHO oraz inne uznane międzynarodowe organizacje naukowe przeprowadziły od tego czasu nowe oceny wpływu boru na zdrowie publiczne i zaleciły wyższą zalecaną wartość. W związku z tym należy podjąć konsultacje z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności dotyczące boru w naturalnej wodzie mineralnej, aby możliwe było uwzględnienie nowych ocen naukowych, a na obecnym etapie nie należy określać maksymalnego limitu dla boru.
- (8) Komitet Naukowy ds. Żywności wskazał także w powyższej opinii dopuszczalny poziom baru, manganu i arsenu w naturalnej wodzie mineralnej. Dla innych niepożądanych składników naturalnej wody mineralnej, które mogą wywrzeć niekorzystny wpływ na zdrowie publiczne, zmieniła norma Kodeksu określa maksymalne limity, które zapewniają odpowiednią ochronę zdrowia publicznego. Jednakże limit określony dla azotanów wydaje się zbyt niski w świetle dostępnych danych i powinien być dostosowany do limitów określonych dla wody pitnej⁽⁶⁾.
- (9) Maksymalny limit dla azotanów ustanowiony w normie Kodeksu zapewnia odpowiednią ochronę zdrowia publicznego i powinien służyć jako odniesienie dla Wspólnoty i międzynarodowego handlu w zakresie naturalnej wody mineralnej. Jednakże w ramach procedury urzędowego uznawania źródeł naturalnych wód mineralnych, określonej w art. 1 powyższej dyrektywy, właściwe władze Państw Członkowskich muszą mieć możliwość przyjęcia niższej zalecanej wartości dla azotanów w naturalnych wodach mineralnych czerpanych na ich odpowiednich terytoriach.
- (10) Naturalne wody mineralne, których zawartość w określonych składnikach przekracza maksymalne limity ustalone dla tych składników, są poddawane, do celów zdrowia publicznego, oddzieleniu tych składników. Aby umożliwić zainteresowanym podmiotom gospodarczym dokonanie niezbędnych inwestycji w celu dostosowania się do tych nowych norm, należy określić odpowiednie okresy przed wejściem w życie maksymalnych stężeń granicznych dla tych składników, w szczególności w odniesieniu do fluorku i niklu, dla których nie oceniono jeszcze oraz nie zatwierdzono na poziomie wspólnotowym żadnego oddzielenia.

(1) Dz.U. L 229 z 30.8.1980, str. 1.

(2) Dz.U. L 299 z 23.11.1996, str. 26.

(3) Opinia z dnia 13 grudnia 1996 r. dotycząca arsenu, baru, fluorku, boru i manganu w naturalnej wodzie mineralnej.

(4) Norma Kodeksu 108-1981, Rev 1-1997, zmieniona podczas siódmej sesji CCNMW (październik 2000 r.).

(5) WHO (1996): wytyczne dla jakości wody pitnej, wydanie drugie, tom 2.

(6) Dyrektywa Rady 98/83/WE (Dz.U. L 330 z 5.12.1998, str. 32).

- (11) Do celów urzędowej kontroli tych składników wymagany jest margines wahań dla maksymalnych stężeń granicznych, odpowiadający niepewności pomiarowej.
- (12) Artykuł 4 ust. 1 lit. b) dyrektywy 80/777/EWG (ze zmianami) przewiduje oddzielanie żelaza, manganu, siarki i arsenu od niektórych naturalnych wód mineralnych przez oczyszczanie przy zastosowaniu powietrza wzbogaconego w ozon, z zastrzeżeniem przeprowadzenia oceny tego oczyszczania przez Komitet Naukowy ds. Żywności oraz przyjęcia warunków zastosowania takiego oczyszczania przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt.
- (13) Komitet Naukowy ds. Żywności wydał opinię ⁽¹⁾ w sprawie tego oczyszczania, które ściśle przewiduje zarówno metody, jak i wyniki. Jednakże uznaje się za rzecz właściwą ściśle określenie jedynie wyników, w celu uwzględnienia rozwoju w zakresie technik oczyszczania wykorzystujących powietrze wzbogacone w ozon i zmienności procesu oczyszczania, zależnej od składu fizycznego i chemicznego wody, która ma być poddawana takiemu oczyszczaniu.
- (14) Co więcej, oczyszczanie przy zastosowaniu powietrza wzbogaconego w ozon nie może zmieniać składu pod względem składników charakterystycznych w rozumieniu art. 7 ust. 2 lit. a) dyrektywy 80/777/EWG ani oddziaływać odkażająco w rozumieniu art. 4 ust. 3, jak również nie może przyczyniać się do powstawania pozostałości oczyszczania, które mogłyby wywrzeć szkodliwy wpływ na zdrowie publiczne.
- (15) Na podstawie art. 7 ust. 2 lit. c) powyższej dyrektywy naturalna woda mineralna poddana oczyszczaniu przy zastosowaniu powietrza wzbogaconego w ozon musi zawierać na etykiecie odniesienie w należyłym stopniu informujące klientów o zastosowanej metodzie oczyszczania.
- (16) Zgodnie z przepisami art. 9 ust. 4 lit. a) tiret czwarte dyrektywy 80/777/EWG przepisy dotyczące oczyszczania przewidziane w art. 4 dyrektywy, w szczególności oczyszczania przy zastosowaniu powietrza wzbogaconego w ozon, mają zastosowanie względem wód źródłanych.
- (17) Środki ustanowione w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu Naukowego ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Niniejsza dyrektywa ustanawia wykaz składników naturalnej wody mineralnej, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, limity dopuszczalnych poziomów tych składników, terminy, w jakich te limity mają być zastosowane, a także wymogi w zakresie etykietowania dla niektórych składników. Te składniki

⁽¹⁾ Opinia Komitetu Naukowego ds. Żywności z dnia 7 czerwca 1996 r. dotycząca używania ozonu w celu oddzielania pierwiastków niestających, takich jak żelazo, mangan, siarka i arsen, od naturalnej wody mineralnej.

muszą naturalnie występować w wodzie i nie mogą być wynikiem zanieczyszczenia przy źródle.

Niniejsza dyrektywa definiuje również warunki zastosowania powietrza wzbogaconego w ozon do oddzielania związków żelaza, manganu, siarki i arsenu od naturalnej wody mineralnej i wód źródłanych, a także wymogi w zakresie etykietowania dla wód, które poddano takiemu oczyszczaniu.

Artykuł 2

1. Najpóźniej do dnia 1 stycznia 2006 r. zapewnia się zgodność wszystkich naturalnych wód mineralnych, w momencie pakowania, z maksymalnymi stężeniami granicznymi wymienionymi w załączniku I dla składników wyszczególnionych w tym załączniku.

2. Jednakże w przypadku fluorków i niklu nieprzekraczalny termin określony powyżej zostaje przedłużony do dnia 1 stycznia 2008 r.

3. W drodze odstępstwa od ust. 1, w trakcie procedury urzędowego uznawania naturalnych wód mineralnych czerpanych na ich odpowiednich terytoriach, właściwe władze Państw Członkowskich mogą przyjąć niższą wartość odniesienia dla azotanów i azotynów, pod warunkiem iż jedna i ta sama wartość odniesienia jest stosowana względem wszystkich przedkładanych im wniosków.

Artykuł 3

Do celów urzędowej kontroli Państwa Członkowskie zapewniają zgodność ze specyfikacjami wymienionymi w załączniku II w odniesieniu do analizy składników wymienionych w załączniku I.

Artykuł 4

1. Naturalne wody mineralne o stężeniu fluorku przekraczającym 1,5 mg/l zawierają na etykietach wyrażenie „zawiera powyżej 1,5 mg/l fluorku: nie nadaje się do regularnego spożycia przez niemowlęta i dzieci poniżej 7 roku życia”.

2. Etykieta z informacją ustanowioną w ust. 1 niniejszego artykułu zostaje naniesiona, dobrze czytelną czcionką, w bezpośredniej bliskości znaku fabrycznego.

3. Naturalne wody mineralne, które zgodnie z warunkami określonymi w ust. 1 niniejszego artykułu zawierają etykietę z informacją, mają również wskazanie faktycznej zawartości fluorku w odniesieniu do składu fizycznego i chemicznego pod względem składników podstawowych, jak ustanowiono w art. 7 ust. 2 lit. a) dyrektywy 80/777/EWG.

Artykuł 5

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 4 ust. 1 lit. b) dyrektywy 80/777/EWG stosowanie oczyszczania naturalnych wód mineralnych przy użyciu powietrza wzbogaconego w ozon musi być wcześniej zgłoszone do właściwych władz, które zapewniają, że:

a) stosowanie takiego oczyszczania jest uzasadnione składem wody pod względem związków żelaza, manganu, siarki i arsenu;

b) operator przyjmuje wszelkie środki niezbędne w celu zagwarantowania, że dane oczyszczanie jest skuteczne i bezpieczne, a ponadto pozwala na jego kontrolę przez właściwe władze.

2. Oczyszczanie naturalnej wody mineralnej przy użyciu powietrza wzbogaconego w ozon musi spełniać następujące warunki:

- a) skład fizyczny i chemiczny naturalnej wody mineralnej pod względem składników podstawowych nie zostanie zmodyfikowany przez oczyszczanie;
- b) przed użyciem tej metody oczyszczania naturalna woda mineralna musi spełniać kryteria mikrobiologiczne ustanowione w art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 80/777/EWG;
- c) oczyszczanie nie powoduje powstania pozostałości o stężeniach przekraczających maksymalne limity ustanowione w załączniku III lub pozostałości, które stanowiłyby ryzyko dla zdrowia publicznego.

Artykuł 6

Na podstawie art. 7 ust. 2 lit. c) dyrektywy 80/777/EWG etykieta każdej naturalnej wody mineralnej, która została poddana oczyszczaniu przy użyciu powietrza wzbogaconego w ozon, zawiera w bezpośredniej bliskości składu analitycznego charakterystycznych składników wyrażenie „woda poddana zatwierdzonej technice oczyszczania przy użyciu powietrza wzbogaconego w ozon”.

Artykuł 7

Bez uszczerbku dla przepisów art. 9 ust. 4 lit. b) dyrektywy 80/777/EWG, przepisy art. 5 i 6 niniejszej dyrektywy stosuje się w odniesieniu do wód źródłanych.

Artykuł 8

1. Państwa Członkowskie przyjmują niezbędne środki w celu zezwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów spełniających wymagania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 1 stycznia 2004 r.

2. Bez uszczerbku dla terminów określonych w art. 2 ust. 1 i 2 Państwa Członkowskie zakazują prowadzenia obrotu produktami niespełniającymi wymagań niniejszej dyrektywy od dnia 1 lipca 2004 r. Jednakże produkty zapakowane i opatrzone etykietą przed dniem 1 lipca 2004 r. mogą być sprzedawane do wyczerpania zapasów.

Artykuł 9

Najpóźniej do dnia 31 grudnia 2003 r. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie niezwłocznie informują o tym Komisję.

Przepisy przyjęte zgodnie z niniejszym akapitem zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 10

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 11

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 maja 2003 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Składniki naturalnie występujące w naturalnej wodzie mineralnej i maksymalne limity, których przekroczenie może stanowić ryzyko dla zdrowia publicznego

Składniki	Maksymalne limity (mg/l)
Antymon	0,0050
Arsen	0,010 (łącznie)
Bar	1,0
Bor	Do celów statystycznych (*)
Kadm	0,003
Chrom	0,050
Miedź	1,0
Cyjanki	0,070
Fluorki	5,0
Ołów	0,010
Mangan	0,50
Rtęć	0,0010
Nikiel	0,020
Azotany	50
Azotyny	0,1
Selen	0,010

(*) Maksymalne limity dla boru zostaną ustalone, w miarę potrzeby, po przedstawieniu opinii przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz na wniosek Komisji do dnia 1 stycznia 2006 r.

ZAŁĄCZNIK II

Charakterystyka parametrów (*) do celów analizy składników podanych w załączniku I

Składniki	Dokładność wartości parametrycznej w % (uwaga 1)	Precyzja wartości parametrycznej (uwaga 2)	Granica wykrywania jako % wartości parametrycznej (uwaga 3)	Uwagi
Antymon	25	25	25	
Arsen	10	10	10	
Bar	25	25	25	
Bor				patrz załącznik I
Kadm	10	10	10	
Chrom	10	10	10	
Miedź	10	10	10	
Cyjanki	10	10	10	uwaga 4
Fluorki	10	10	10	
Ołów	10	10	10	
Mangan	10	10	10	
Rtęć	20	10	20	
Nikiel	10	10	10	
Azotany	10	10	10	
Azotyny	10	10	10	
Selen	10	10	10	

(*) Wymogiem minimalnym jest, aby analityczne metody mierzenia stężeń składników wymienionych w załączniku I umożliwiały pomiar stężenia odpowiadający wartości parametrycznej z określoną dokładnością, precyzją i granicą wykrywania. Niezależnie od czułości zastosowanej metody analizy, wynik wyraża się stosując przynajmniej tę samą liczbę miejsc dziesiętnych, jak dla maksymalnych limitów ustanowionych w załączniku I.

Uwaga 1: dokładność jest błędem systematycznym i stanowi różnicę między wartością średnią dużej liczby powtórzonych pomiarów a wartością dokładną.

Uwaga 2: precyzja jest błędem przypadkowym i jest na ogół wyrażana jako odchylenie standardowe (w serii i między seriami) dla próbki wyników ze średniej. Dopuszczalna precyzja jest dwukrotnością względnego odchylenia standardowego.

Uwaga 3: granica wykrywania jest:

- albo trzykrotnością względnego odchylenia standardowego w serii próbki naturalnej zawierającej niskie stężenie parametru,
- albo pięciokrotnością względnego odchylenia standardowego w serii próbki dziewiczej.

Uwaga 4: metoda musi umożliwić ustalenie łącznej ilości cyjanków we wszystkich postaciach.

ZAŁĄCZNIK III

Maksymalne limity dla pozostałości powstałych wskutek oczyszczania naturalnej wody mineralnej i wód źródlanych przy użyciu powietrza wzbogaconego w ozon

Pozostałość oczyszczania	Maksymalne limity (*) (µg/l)
Ozon rozpuszczony	50
Bromiany	3
Bromoforny	1

(*) Zgodność z maksymalnymi limitami jest monitorowana przez właściwe władze Państw Członkowskich podczas butelkowania lub stosowania innej formy pakowania z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego.