

**DIRECTIVA 2003/40/CE DA COMISSÃO
de 16 de Maio de 2003**

que estabelece a lista, os limites de concentração e as menções constantes do rótulo para os constituintes das águas minerais naturais, bem como as condições de utilização de ar enriquecido em ozono para o tratamento das águas minerais naturais e das águas de nascente

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 80/777/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1980, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à exploração e à comercialização de águas minerais naturais ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/70/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 11.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em determinadas águas minerais naturais podem estar presentes, no estado natural, constituintes que, devido à sua origem hidrogeológica, podem representar um risco para a saúde pública a partir de uma certa concentração. Parece, portanto, necessário estabelecer limites de concentração para estes constituintes das águas minerais naturais.
- (2) A Directiva 80/777/CEE prevê, no artigo 11.º, a possibilidade de se adoptarem limites de concentração harmonizados para os constituintes das águas minerais naturais, após consulta do Comité Científico da Alimentação Humana, e menções constantes do rótulo para indicar, se necessário, a presença de determinados constituintes em concentrações elevadas.
- (3) O Comité Científico da Alimentação Humana formulou um parecer ⁽³⁾ sobre o arsénio, o bário, o flúor, o boro e o manganês e validou, para outros constituintes das águas minerais naturais, os limites recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para a água potável.
- (4) A norma Codex «águas minerais naturais» ⁽⁴⁾ revista, estabelece, para efeitos sanitários, uma lista de constituintes e de limites máximos para estes constituintes. Foi adoptada com base nos dados científicos internacionais mais recentes e assegura uma protecção suficiente da saúde pública.
- (5) Regra geral, reconhece-se que o consumo de flúor em doses baixas pode trazer benefícios para a dentição. Pelo contrário, um consumo global de flúor demasiado elevado pode provocar efeitos nocivos para a saúde pública. Convém, portanto, prever um limite máximo harmonizado para o flúor nas águas minerais naturais que permita uma protecção suficiente da população no seu conjunto.
- (6) A Organização Mundial de Saúde recomendou um valor orientador para o flúor na água potável e o Comité Científico da Alimentação Humana validou esse valor para as

águas minerais naturais no parecer previamente citado. Convém ainda prever, na rotulagem das águas cujo teor em flúor seja superior ao valor orientador, uma menção que seja facilmente visível para o consumidor, a fim de proteger os lactentes e as crianças jovens, que constituem a população mais sensível em relação ao risco de fluorose.

- (7) O Comité Científico da Alimentação Humana indicou um valor orientador para o boro nas águas minerais naturais com base em recomendações da OMS ⁽⁵⁾ de 1996. Contudo, a OMS e outras organizações científicas reconhecidas a nível internacional procederam desde então a novas avaliações do efeito do boro para a saúde pública e recomendaram valores superiores. Importa, por conseguinte, consultar a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos sobre a presença de boro nas águas minerais naturais, por forma a ter em conta as novas avaliações científicas disponíveis e a não prever limite máximo para o boro nesta fase.
- (8) O Comité Científico da Alimentação Humana indicou igualmente níveis aceitáveis de bário, manganês e arsénio nas águas minerais naturais. Quanto aos restantes constituintes, a norma revista do Codex prevê limites máximos que garantem uma protecção suficiente da saúde pública. Todavia, o limite relativo aos nitritos parece demasiado baixo, atendendo aos dados disponíveis, e deveria ser alinhado com o previsto para a água potável ⁽⁶⁾.
- (9) O limite máximo previsto pela norma do Codex para os nitratos permite assegurar uma protecção suficiente da saúde pública e devia servir de referência para as trocas comunitárias e internacionais de águas minerais naturais. No entanto, no âmbito do procedimento de reconhecimento oficial das nascentes de águas minerais naturais, previsto no artigo 1.º da directiva anteriormente citada, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem poder adoptar, para as águas minerais naturais captadas nos respectivos territórios, um valor orientador mais baixo para os nitratos.
- (10) As águas minerais naturais, cujos teores em determinados constituintes ultrapassem os limites máximos para esses constituintes, devem, para fins de saúde pública, ser objecto de tratamentos de separação destas substâncias. A fim de permitir que os operadores realizem os investimentos necessários para se conformarem a estas novas normas convém prever prazos suficientes antes do início da aplicação dos limites máximos de concentração para estes constituintes e, nomeadamente, para o flúor e o níquel, relativamente aos quais ainda nenhum tratamento de separação foi objecto de avaliação e de autorização a nível comunitário.

⁽¹⁾ JO L 229 de 30.8.1980, p. 1.

⁽²⁾ JO L 299 de 23.11.1996, p. 26.

⁽³⁾ Parecer sobre o arsénio, o bário, o flúor, o boro e o manganês nas águas minerais naturais, de 13 de Dezembro de 1996.

⁽⁴⁾ CODEX STAN 108-1981, REV 1-1997, revista aquando da 7.ª sessão do CCNMW (Outubro de 2000).

⁽⁵⁾ OMS (1996): directrizes sobre a qualidade da água de beber, 2.ª edição, volume 2.

⁽⁶⁾ Directiva 98/83/CE do Conselho (JO L 330 de 5.12.1998, p. 1).

- (11) Para efeitos dos controlos oficiais destes constituintes, é necessário prever uma margem de flutuação dos resultados analíticos em torno dos limites máximos de concentração que corresponda às incertezas de medição.
- (12) A Directiva 80/777/CEE alterada prevê, no n.º 1, alínea b), do artigo 4.º, a possibilidade de separar o ferro, o manganês, o enxofre e o arsénio de determinadas águas minerais naturais por um tratamento com ar enriquecido em ozono, sob reserva da avaliação deste tratamento pelo Comité Científico da Alimentação Humana e da adopção das condições de utilização pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.
- (13) O Comité Científico da Alimentação Humana formulou um parecer ⁽¹⁾ sobre as condições de utilização deste tratamento, que prevê simultaneamente obrigações em termos de meios e de resultados. No entanto, aparece adequado definir unicamente obrigações em termos de resultados, a fim de ter em conta a evolução das técnicas de tratamento com ar enriquecido em ozono e a variabilidade das características do tratamento de acordo com a composição físico-química da água a tratar.
- (14) Além disso, o tratamento com ar enriquecido em ozono não deve alterar a composição em constituintes característicos, na acepção do n.º 2, alínea a), do artigo 7.º da Directiva 80/777/CEE, nem ter uma acção de desinfecção na acepção do n.º 3 do artigo 4.º, nem provocar a formação de resíduos de tratamento susceptíveis de terem um efeito nocivo para a saúde pública.
- (15) Em aplicação do n.º 2, alínea c), do artigo 7.º da directiva supracitada, a rotulagem das águas minerais naturais tratadas com ar enriquecido em ozono deve incluir uma menção que informe suficientemente os consumidores sobre o tratamento realizado.
- (16) Em conformidade com o disposto no n.º 4A, quarto travessão, do artigo 9.º da Directiva 80/777/CEE, são aplicáveis às águas de nascente as disposições relativas aos tratamentos previstos no seu artigo 4.º e, em especial, o tratamento ao com ar enriquecido em ozono.
- (17) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A presente directiva estabelece a lista dos constituintes das águas minerais naturais que podem apresentar um risco para a saúde pública, os limites para os teores admissíveis destes constituintes, os prazos de aplicação destes limites e as menções constantes do rótulo relativamente a determinados constituintes. Estes constituintes devem encontrar-se naturalmente presentes na água e não devem resultar de uma contaminação eventual da nascente.

⁽¹⁾ Parecer do Comité Científico da Alimentação Humana, de 7 de Junho de 1996, sobre a utilização do ozono na separação de elementos instáveis como o ferro, o manganês e o arsénio das águas minerais naturais.

A presente directiva define também as condições de utilização do ar enriquecido em ozono para a separação dos compostos de ferro, manganês, enxofre e arsénio das águas minerais naturais e das águas de nascente, e a menção que deve constar do rótulo das águas que foram objecto deste tratamento.

Artigo 2.º

1. As águas minerais naturais devem, aquando do seu acondicionamento, estar em conformidade, o mais tardar até 1 de Janeiro de 2006, com os limites máximos de concentração previstos no anexo I para os constituintes que constam no referido anexo.

2. Contudo, no caso do flúor e do níquel, o prazo mencionado no n.º 1 é prorrogado até 1 de Janeiro de 2008.

3. Em derrogação ao n.º 1 e no âmbito do procedimento de reconhecimento oficial das águas minerais naturais captadas nos respectivos territórios, as autoridades competentes dos Estados-Membros podem adoptar um valor orientador mais baixo para os nitratos e nitritos, desde que um mesmo valor orientador seja aplicado a todos pedidos que lhes sejam apresentados.

Artigo 3.º

Para efeitos dos controlos oficiais, os Estados-Membros respeitarão as especificações constantes do anexo II no que se refere à análise dos constituintes enumerados no anexo I.

Artigo 4.º

1. As águas minerais naturais cuja concentração em flúor for superior a 1,5 mg/l devem ostentar, no rótulo, a menção «contém mais de 1,5 mg/l de flúor: não é adequado o seu consumo regular por lactentes nem por crianças com menos de 7 anos».

2. No rótulo, a menção prevista no n.º 1 do presente artigo deve figurar na proximidade imediata da denominação de venda e em caracteres claramente visíveis.

3. As águas minerais naturais que, em aplicação do n.º 1 do presente artigo, tiverem de ostentar uma menção no rótulo devem incluir a indicação do teor real em flúor a nível da composição físico-química em constituintes característicos, tal como previsto no n.º 2, alínea a), do artigo 7.º da Directiva 80/777/CEE.

Artigo 5.º

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, alínea b) do artigo 4.º da Directiva 80/777/CEE, a aplicação do tratamento das águas minerais naturais com ar enriquecido em ozono deve ser objecto de uma notificação prévia às autoridades competentes, que devem assegurar que:

- a) O recurso a esse tratamento é justificado pela composição da água em compostos de ferro, manganês, enxofre e arsénio;

b) O operador toma todas as medidas necessárias para garantir a eficácia e a inocuidade do tratamento e para permitir o seu controlo pelas autoridades competentes.

2. O tratamento das águas minerais naturais com ar enriquecido em ozono deve satisfazer as condições seguintes:

a) A composição físico-química das águas minerais naturais em constituintes característicos não é alterada pelo tratamento;

b) A água mineral natural antes do tratamento respeita os critérios microbiológicos definidos nos n.ºs 1 e 2 do artigo 5.º da Directiva 80/777/CEE;

c) O tratamento não conduz à formação de resíduos em concentração superior aos limites máximos estabelecidos no anexo III ou de resíduos susceptíveis de constituir um risco para a saúde pública.

Artigo 6.º

Em aplicação do n.º 2, alínea c), do artigo 7.º da Directiva 80/777/CEE, a rotulagem das águas minerais naturais que tiverem sido objecto de um tratamento com ar enriquecido em ozono deve incluir, próximo da indicação da composição analítica em constituintes característicos, a menção «água sujeita a uma técnica de oxidação autorizada com ar com ozono».

Artigo 7.º

Sem prejuízo do disposto no n.º 4B do artigo 9.º da Directiva 80/777/CEE, as disposições dos artigos 5.º e 6.º da presente directiva são aplicáveis às águas de nascente.

Artigo 8.º

1. Os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias para permitir a colocação no mercado dos produtos conformes à presente directiva, o mais tardar, até 1 de Janeiro de 2004.

2. Sem prejuízo dos prazos previstos nos n.ºs 1 e 2 do artigo 2.º, os Estados-Membros proibirão a comercialização de produtos não conformes com a presente directiva a partir de 1 de Julho de 2004. Contudo, os produtos acondicionados e rotulados antes de 1 de Janeiro de 2004 podem ser distribuídos até ao esgotamento das existências.

Artigo 9.º

Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar, em 31 de Dezembro de 2003. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades desta referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

Artigo 10.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 11.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 16 de Maio de 2003.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

ANEXO I

Constituintes naturalmente presentes nas águas minerais naturais e limites máximos que, se forem ultrapassados, podem constituir um risco para a saúde pública

Constituintes	Limites máximos (mg/l)
Antimónio	0,0050
Arsénio	0,010 (total)
Bário	1,0
Boro	P.M. (*)
Cádmio	0,003
Crómio	0,050
Cobre	1,0
Cianeto	0,070
Fluoretos	5,0
Chumbo	0,010
Manganês	0,50
Mercúrio	0,0010
Níquel	0,020
Nitratos	50
Nitritos	0,1
Selénio	0,010

(*) O limite máximo para o boro será fixado pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, e sob proposta da Comissão, antes de 1 de Janeiro de 2006.

ANEXO II

Características (*) de desempenho para a análise dos constituintes do anexo I

Constituintes	Exactidão em % do valor paramétrico (nota 1)	Precisão do valor paramétrico (nota 2)	Limite de detecção em % do valor paramétrico (nota 3)	Notas
Antimónio	25	25	25	
Arsénio	10	10	10	
Bário	25	25	25	
Boro				Ver anexo I
Cádmio	10	10	10	
Crómio	10	10	10	
Cobre	10	10	10	
Cianetos	10	10	10	Nota 4
Fluoretos	10	10	10	
Chumbo	10	10	10	
Manganês	10	10	10	
Mercúrio	20	10	20	
Níquel	10	10	10	
Nitratos	10	10	10	
Nitritos	10	10	10	
Selénio	10	10	10	

(*) Os métodos de análise que servem para medir as concentrações dos constituintes do anexo I devem poder medir, no mínimo, concentrações iguais ao valor paramétrico com uma exactidão, uma precisão e um limite de detecção especificados. Qualquer que seja a sensibilidade do método de análise utilizado, o resultado é expresso utilizando, pelo menos, o mesmo número de casas decimais que para o limite máximo previsto no anexo I.

Nota 1: a exactidão é o erro sistemático, ou seja, a diferença entre o valor médio de um elevado número de medições repetidas e o valor exacto.

Nota 2: a precisão é o erro aleatório e é expressa, em geral, como o desvio-padrão (dentro de um lote e entre lotes) do conjunto dos resultados sobre a média. Uma precisão aceitável é igual a duas vezes o desvio-padrão relativo.

Nota 3: o limite de detecção é:

- quer três vezes o desvio-padrão relativo dentro de um lote de uma amostra natural que contenha uma concentração pouco elevada do parâmetro,
- quer cinco vezes o desvio-padrão relativo dentro de um lote de uma amostra virgem.

Nota 4: o método deve permitir determinar o cianeto total sob todas as suas formas.

ANEXO III

Limites máximos para os resíduos de tratamento das águas minerais naturais e para as águas de nascente com ar enriquecido em ozono

Resíduos de tratamento	Limites máximos (*) (µg/l)
Ozono dissolvido	50
Bromatos	3
Bromofórmios	1

(*) O respeito dos limites máximos é controlado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros a nível do engarrafamento ou outros acondicionamentos destinados ao consumidor final.